



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0040400191.000351/2024-90

1. DO OBJETO

- 1.1. Dispensa de licitação com fundamento no art. 75, inc. VIII da Lei nº 14.133/21, visando o fornecimento de **IMUNOGLOBULINA DE COELHO ANTITIMOCITO HUMANO - 25 MG** para atender às necessidades da Fundação de Hematologia e Hemoterapia de Pernambuco- HEMOPE, conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas neste Termo de Referência.
- 1.2. As especificações e os quantitativos do objeto desta dispensa estão descritos conforme quadro abaixo:

Item	Efisco	Descrição	Unidade de medida	Quantidade	Valor de referência unitário	Valor estimado
1	367339-1	IMUNOGLOBULINA DE COELHO ANTITIMOCITO HUMANO - CONCENTRACAO / DOSAGEM 25 MG,FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA.	FRASCO-AMPOLA	180	R\$ 724,17	R\$ 130.350,6000
VALOR ESTIMADO TOTAL						R\$

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1 DA CONTRATAÇÃO POR DISPENSA EMERGENCIAL

A contratação será formalizada por meio de dispensa de licitação, conforme permissivo legal contido no art. 75, inc. VIII da Lei nº 14.133/21, que permite a realização de contratação direta para enfrentamento de situações emergenciais a fim de evitar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, em conformidade ao disposto no §6º:

Art. 75. [...] § 6º Para os fins do inciso VIII do caput deste artigo, considera-se emergencial a contratação por dispensa com objetivo de manter a continuidade do serviço público, e deverão ser observados os valores praticados pelo mercado na forma do art. 23 desta Lei e adotadas as providências necessárias para a conclusão do processo licitatório, sem prejuízo de apuração de responsabilidade dos agentes públicos que deram causa à situação emergencial

Consoante o exposto, a presente contratação é medida necessária para prover o nível de estoque de **IMUNOGLOBULINA DE COELHO ANTITIMOCITO HUMANO - 25 MG** que se encontram zerado ou na iminência de desabastecimento, evitando-se assim que ocorram prejuízos na prestação do serviço disponibilizado nessa instituição.

A necessidade de aquisição por dispensa emergencial de licitação, no presente caso, se deu em razão de diversos fatores, que resultaram em um amplo desabastecimento, tais como:

- Fracasso ou deserção das licitações motivadas pelo aumento dos preços, devido aos impactos econômicos no Brasil;
- Licitações que tiveram êxito, já estavam com seus quantitativos defasados perante a realidade do Hospital;
- Reforma de setores com ampliação nos atendimentos;
- Cancelamento dos pedidos de fornecimento por parte dos fornecedores, devido à falta de alguns produtos no mercado.

Considerando ainda, os atores administrativos e/ou fatores que levaram à situação de “emergência fabricada” é importante ressaltar que as mudanças nos trâmites dos processos licitatório com a centralização das contratações públicas pela Secretária de Administração do estado, aliado a falta/deficiência de pessoal devidamente instruído/treinado para realizar os processos de compras são uma das causas principais da morosidade e/ou insucesso nas aquisições.

Considerando o cenário de desabastecimento, uma reestruturação dos fluxos/setores tem sido implementada, a fim de evitar a ocorrência futura da situação que resultou na contratação.

Um processo ordinário em andamento (SEI 0040400020.006435/2022-37) visando à aquisição do medicamento para suprir a demanda do hospital por 12 (doze) meses, entretanto não há garantia de tempo hábil e que este logre êxito.

Mediante exposto, torna-se preponderante a necessidade de regularização do estoque, uma vez que a aquisição do item por empréstimos é inviável diante da especificidade da indicação terapêutica, não há consumo em outras instituições públicas além inexistência de atas disponíveis para adesão (54957260), expondo, assim, a situação ensejadora da emergência.

2.2 DA OPÇÃO PELA DISPENSA EMERGENCIAL AO INVÉS DA BUSCA POR ADEÇÃO À ARP’S VIGENTES

Nos termos do Parecer Referencial nº 05/2024, da Procuradoria Geral do Estado, um dos requisitos necessários à instrução do processo de contratação por dispensa emergencial é a demonstração de que, no caso concreto, a dispensa é a melhor solução para atender o interesse público. Isto é, deve-se comparar o custo-benefício da dispensa com o de outras alternativas – avaliação esta que não deve levar em conta exclusivamente o aspecto financeiro, mas também os impactos de diversas ordens, como as consequências sociais, econômicas, ambientais etc.

Nesse diapasão, recomenda a PGE que antes da formalização da dispensa o gestor busque outros meios de atender à necessidade pública da forma mais adequada e célere possível, sendo o instituto da adesão à ata de registro de preços um dos procedimentos recomendado sem alternativa à dispensa emergencial.

De início cumpre destacar que há processo licitatório em andamento (SEI 0040400020.006435/2022-37), o qual não implica sucesso na aquisição do item.

A não realização de dispensa de valor se deve em razão do valor do item e do limite excedido pelo órgão para realização de nova dispensa para a categoria no qual o item esta inserido.

Considerando assim, para atendimento da necessidade emergencial, consubstanciada no eminente desabastecimento do medicamento para atender às necessidades do Hospital HEMOPE, a adoção da adesão à ARP não se mostrou a medida mais eficaz para o atendimento da necessidade pública, uma vez que não há atas disponíveis no banco de preço do estado.

Conforme exposto, com esteio no Parecer Referencial nº 05/2024, o qual estabelece a necessidade de se demonstrar que a contratação emergencial é a melhor alternativa para o atendimento ao interesse público, diante das circunstâncias do caso concreto, consideramos que a presente dispensa é a medida que realmente poderá sanar o problema de desabastecimento do hospital de forma integral para que seja possível, após abastecer, reestruturar os setores responsáveis pelos processos de contratação, realizando devido treinamento, bem como a contratação e/ou substituição de pessoal.

2.3 DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação se dará em função da necessidade de **IMUNOGLOBULINA DE COELHO ANTITIMOCITO HUMANO - 25 MG**, a fim de atender a demanda do Hospital HEMOPE, considerando o nível atual do estoque e a premente necessidade de reabastecimento desse item para o atendimento integral e efetivo dos usuários, bem como a manutenção da qualidade da assistência.

Considerando que o HOSPITAL HEMOPE é referência no estado de Pernambuco, na assistência aos pacientes oncohematológicos, o fornecimento de medicamentos que assegurem um tratamento adequado e eficaz é primordial para o atendimento aos pacientes de forma segura.

Considerando os diversos níveis de assistência ambulatorial e hospitalar, bem como complexidade dos procedimentos realizados, as rotinas e as intervenções desenvolvidas no hospital HEMOPE, dentre elas: pronto atendimento- SPA, ambulatórios, enfermarias, Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) que fazem uso rotineiro e com alta demanda desse produto para saúde.

Considerando o dever institucional desta unidade em assegurar à continuidade dos serviços prestados no atendimento dos pacientes de Anemia Aplástica Severa refratário a outros medicamentos.

A falta deste medicamento pode resultar em danos graves, trazendo um enorme prejuízo para a sociedade, descumprimento de diversos protocolos e diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde – SUS, bem como a possibilidade de agravamento da patologia, prolongamento das internações e levar os pacientes a óbito.

Diante da relevância clínica deste medicamento, o qual não possui alternativa terapêutica dentre os medicamentos padronizados na instituição, tal dispositivo se coaduna perfeitamente ao caso concreto, no qual 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."

Considerando a situação emergencial iniciada em 13/08/2024, tendo 360 (trezentos e sessenta) dias de vigência, com risco de para o atendimento do serviço do Hospital de Hematologia do Estado de Pernambuco e o reestabelecimento da situação apenas com a conclusão do processo em andamento na SAD.

Assim, considerando o exposto acima, verifica-se que a contratação pretendida neste Termo de Referência, enquadra-se na exigência prevista especificamente na lei de licitações, a qual poderá ser realizada mediante dispensa de Licitação, consoante o já citado inciso VIII, do art. 75 da Lei federal nº 14.133/2021.

2.4 DO QUANTITATIVO ESTIMADO

O quantitativo previsto no presente Termo de Referência foi definido através do consumo médio mensal, estimada para um período de 360 (trezentos e sessenta) dias, considerando também os dados do último processo licitatório.

A solicitação do medicamento se justifica em virtude da necessidade de atendimento integral aos usuários, considerando a dificuldade na aquisição deste por empréstimos nem por adesão. O fato do quantitativo total estimado solicitado ter sido calculado com base no histórico de consumo médio do ano em exercício ou de anos anteriores, registrado no sistema de gestão de estoques MV, constitui uma quantidade específica ao atendimento da demanda do Hospital HEMOPE, o que gera limite a manutenção do estoque por outros meios de aquisição.

A quantidade que se pretende licitar foi obtida através do relatório do MV (54956928), sistema utilizado pelo HEMOPE, considerando os meses de consumo regular, no período de 2023. Ressaltamos que a demanda reprimida, que consiste nos meses que não houve consumo devido à falta no hospital, foi considerada fazendo uma estimativa de uso com base nos meses em que o havia estoque dos itens. A avaliação do consumo dos anos anteriores, também foi observado, verificando também se houve um abastecimento mais regular do item.

Para tanto, no cálculo da memória de cálculo (54957160) utilizado para previsão do quantitativo solicitado, foi utilizada a soma anual contida no MV desprezando os meses em que não houve consumo, e dividindo apenas pelos meses de efetivo consumo e ao final foi multiplicado por 12 meses.

2.5 JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

2.5.1. Visando atender à necessidade pública do órgão demandante já exposta no item acima, uma vez que se mostra como essencial para o desenvolvimento de suas atividades, a Administração Pública optou por contratar o fornecimento do objeto em tela através da Dispensa de Licitação, uma vez que, no caso concreto, se mostrou como mais eficiente para satisfação da necessidade do paciente.

2.6. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

2.6.1. A regra a ser observada pela Administração nas licitações é a do parcelamento do objeto, mas é imprescindível que a divisão deste seja tecnicamente viável e economicamente vantajosa e não represente perda de economia de escala (Art. 40, inciso V, alínea b, combinado com §2º do mesmo artigo, da Lei nº 14.133/2021).

2.6.2. Na presente contratação, resta demonstrado que o parcelamento por item(ns) buscou permitir a participação de maior número de interessados, fomentando, assim, o princípio da ampla concorrência.

2.6.3. A razão para a preservação do objeto parcelado por itens é a de ampliar a competitividade do certame, uma vez que tecnicamente viável.

Conclui-se, portanto, que o modelo definido para esta contratação é o mais adequado tanto técnica quanto economicamente, sem restringir ou prejudicar a competitividade do certame e, consequentemente, o mais adequado para promover a maior vantajosidade para o Estado.

2.7. DA PREVISÃO DA VEDAÇÃO DE EMPRESAS SOB A FORMA DE CONSÓRCIO

2.7.1. De acordo com o art. 15 da Lei nº 14.133/2021, a participação de empresas reunidas em consórcio poderá ser vedada, segundo discricionariedade da Administração, com base em justificativa técnica que leve em consideração as peculiaridades do caso concreto.

2.7.2. Assim, não poderá participar desta licitação consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição, visto que não se faz necessária a conjugação de esforços para a prestação do(s) presente(s) fornecimento(s).

2.7.3. Além disso, no caso vertente, não se faz presente a premissa da complexidade do objeto, uma vez que se trata de fornecimento de produtos comumente fornecidos por qualquer empresa especializada no ramo, sem necessidade de conjugação de esforços em consórcio a fim de viabilizar o fornecimento.

2.7.4. Por todo o exposto, conclui-se que a vedação da participação de empresas sob a forma de consórcio é a medida que melhor atende o interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1. DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO/ DETALHAMENTO DO OBJETO

Além da descrição apresentada na(s) tabela(s) do item 1.2 deste Termo de Referência, para a aquisição dos produtos deve-se observar o seguinte:

- a) Apresentar a descrição detalhada na proposta e mediante catálogo ou folheto do produto, constando a marca, o fabricante e a procedência do mesmo.
- b) As embalagens externas devem mencionar as condições corretas de armazenagem do produto, entre elas, temperatura, umidade, empilhamento, entre outras.

c) Havendo necessidade técnica ou administrativa, o contratante poderá encaminhar os produtos entregues para análise, em laboratórios analíticos – certificadores habilitados para atestar a conformidade às exigências e requisitos de qualidade a serem cumpridos por fabricantes e fornecedores (vide art. 3º da Portaria MS/GM nº. 1.818/1997).

f) Substituições de marcas de produtos apenas serão aceitas por produto de qualidade igual ou superior, em caso de descontinuidade do produto no mercado junto à ANVISA, na falta de matéria-prima que comprometa a fabricação do produto ou por inviabilidade mercadológica e/ou fato superveniente para o fornecimento, certificada pelo respectivo fabricante e mediante aprovação do setor técnico competente.

3.2. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

No caso de entrega imediata:

3.2.1. A entrega dos produtos será realizada de **forma imediata**, em remessa única, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados da notificação da emissão da Ordem de Fornecimento acompanhada da Nota de Empenho.

3.2.2. O prazo de validade do produto na data da entrega não poderá ser inferior a 75% (setenta e cinco por cento), contados do prazo total recomendado pelo fabricante.

3.2.3. Até o final do prazo de vigência, deverá ser solicitado o quantitativo integralmente contratado, ressalvadas as hipóteses legais de aditivo ou supressão.

3.2.4. A entrega será realizada no Almoxarifado da Fundação HEMOPE, no endereço abaixo especificado, mediante agendamento prévio através do(s) telefone(s) (81) 3182-5104/3182-5107, no horário das 8h às 16h e em dias úteis de segunda-feira a sexta-feira, onde os materiais serão conferidos e recebidos;

Endereço: Rua Gaspar Perez, nº 273, Iputinga, CEP: 50670-350 Recife – PE.

3.2.5. Para a entrega do objeto, é imprescindível anexar DANFE a Nota Fiscal Eletrônica e a cópia da nota de empenho;

3.2.6. O objeto será recebido:

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

3.2.7. - 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 uteis a partir da efetiva entrega do produto;

3.2.8. - 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.

3.2.9. - Na entrega dos produtos deverão ser verificados:

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

3.2.9.2. – 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;

3.2.9.3. – 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;

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

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

3.2.9.6. – 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”.

3.2.9.7. - 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;

3.2.9.8. - 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;

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

4. DO PRAZO DE ENTREGA

4.1. 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.

5. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

5.1 VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

5.1.1. O valor estimado global da contratação é de **R\$ 130.350,6000 (cento e trinta mil, trezentos e cinquenta reais e sessenta centavos)**.

5.1.2. No preço total do objeto deverão estar inclusos todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem.

5.1.3. Os preços finais unitários e totais propostos pelos fornecedores não poderão ultrapassar o preço unitário e total estimado pela Administração.

5.2. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

5.2.1. As despesas decorrentes desta contratação serão incluídas no orçamento do Estado de Pernambuco, para o presente exercício, na classificação abaixo:

5.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO APLICAÇÃO DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

De acordo com o que preceitua o art. 49, inciso IV, da Lei Complementar nº 123/2006, para as contratações com base no art. 75, inc. VII da Lei nº 14.133/21 não se aplicará os benefícios previstos na referida lei complementar para as ME e EPPs.

6. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

6.1.1. 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.

7. DA PROPOSTA

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA

7.1. As propostas deverão ter validade de, no mínimo, 150 (cento e cinquenta) dias, contados da data da publicação do aviso de contratação direta do presente procedimento, independente de declaração do proponente.

8. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO

8.1. A proponente deverá apresentar os seguintes documentos, nos termos e prazo previstos neste Termo de referência:

8.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

8.2.1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

8.2.2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.2.3. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.2.4. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.2.5. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme [Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

8.2.6. Sociedades estrangeiras que não funcionem no País devem apresentar documentos de habilitação equivalentes, na forma de regulamento emitido pelo Poder Executivo Federal, inicialmente em tradução livre.

8.2.7. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.2.8. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

8.2.9. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

8.3. REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:

8.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.3.2. 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;

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

8.3.4. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes (Estadual/Distrital) ou (Municipal/Distrital) relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.3.5. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal;

8.3.6. 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.

8.3.6.1. Caso a proponente tenha filial no Estado de Pernambuco, deverá apresentar também a CRF de Pernambuco;

8.3.7. 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.

8.3.8. As microempresas, as empresas de pequeno porte e o Microempreendedor Individual (MEI) deverão apresentar toda a documentação exigida para fins de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que apresente alguma restrição, sendo a comprovação efetiva exigível somente para efeito de contratação, nos termos dos arts. 42 e 43 da LC 123, de 2006 e art. 4º do Decreto Federal 8.538, de 2015.

8.3.9. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal ou trabalhista da Microempresa, da Empresa de Pequeno Porte ou do Microempreendedor Individual, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que a proponente for sagrada vencedora, prorrogável por igual período, a critério da administração, para regularização da documentação, para pagamento ou parcelamento do débito e para emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

8.3.10. A não regularização da documentação, no prazo previsto no subitem anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste termo de referência.

8.3.11. Caso a proponente esteja em recuperação judicial, estará dispensada da apresentação dos documentos de regularidade fiscal, social e trabalhista, com exceção da certidão de regularidade perante a Previdência Social, desde que apresente decisão judicial em vigor que autorize o processamento do pedido e dispense expressamente as certidões negativas, nos termos do artigo 52, inciso II, da Lei Federal nº 11.101/2005.

8.4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

8.4.1. 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 produto ofertado;

8.4.2. O licitante deverá apresentar Licença Sanitária ou cópia do protocolo do pedido de renovação, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município onde estiver instalado, dentro do seu prazo de validade, bem como a Autorização de Funcionamento, emitida pela Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

8.4.3. Comprovação de fornecimento dos produtos, sem restrição, de natureza semelhante ao indicado no objeto deste Termo de Referência. A comprovação será feita por meio de apresentação de, no mínimo, 01 (um) atestado de capacidade técnica fornecido por órgão da administração pública e/ou entidade privada, devidamente assinado e carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão tomador;

8.5. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

8.5.1. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do proponente, caso se trate de pessoa física ou de sociedade simples;

8.5.2. Certidão Negativa de Falência, expedida pelo distribuidor ou distribuidores (caso exista mais de um) da sede ou domicílio da proponente;

8.5.3. Certidão Negativa de Falência referente aos processos distribuídos pelo PJE ([processos judiciais eletrônicos](#)) da sede ou domicílio da proponente;

8.5.4. A certidão descrita no item acima somente é exigível quando a certidão negativa de Falência da sede ou do domicílio da proponente contiver a [ressalva expressa](#) de que não abrange os [processos judiciais eletrônico](#)

9. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:

9.1. Declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo C deste Termo de Referência.

9.2. Declaração de cumprimento das exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo deste Termo de Referência.

9.3. Declaração de que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal, bem como no art. 14, inciso VI, da Lei nº 14.133/2021, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo C deste Termo de Referência.

9.4. Declaração da própria empresa de que não possui em seu quadro de pessoal e societário, servidor público do Poder Executivo Estadual exercendo funções de gerência ou administração, ou servidor do contratante em qualquer função, nos termos do art. 9º, § 1º, da Lei nº 14.133/2021, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo C deste Termo de Referência.

9.5. Declaração de que não há sanções vigentes que legalmente proibam a participante de contratar com o contratante, de acordo com o modelo estabelecido no Anexo C deste Termo de Referência.

9.6. DAS REGRAS GERAIS RELATIVAS AOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO:

9.6.1. A documentação poderá ser apresentada em original ou ser enviada para o e-mail angelita.oliveira@hemope.pe.gov.br, com cópia para o e-mail aquisicaocafhemope@gmail.com.

9.6.2. Inexistindo preceito legal ou prazo de validade fixado no próprio instrumento, os documentos/certidões serão considerados válidos por um período de 90 (noventa) dias contados da sua emissão, exceto quando se tratar de Certidão Negativa de Falência, que terá validade de 180 (cento e oitenta) dias da sua expedição.

9.6.2.1. Caso haja previsão de prazo diverso em lei ou em norma infralegal municipal, de outros estados da federação ou internacional, a proponente ficará responsável por juntar a respectiva comprovação.

9.6.3. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira poderá ser substituída pelo Certificado de Registro de Fornecedor emitido pelo CADFOR-PE, desde que os documentos contemplados estejam dentro do prazo de validade, ou pelo certificado de registro cadastral unificado disponível no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, nos termos do regulamento próprio.

10. DO CONTRATO

Uma vez que o presente termo de referência objetiva a compra com entrega imediata e integral de bens dos quais não resultam em obrigações futuras, inclusive quanto à assistência técnica, esta contratação será formalizada por meio de nota de empenho de despesa, por se caracterizar como instrumento hábil a substituir o contrato formal, em conformidade com o art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

10.1. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO OU RETIRADA DO INSTRUMENTO EQUIVALENTE

10.1. Após a autorização da dispensa ou inexigibilidade, o fornecedor será convocado para retirada da Ordem de Fornecimento no prazo de 05(cinco) dias úteis, contados a partir da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

11. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

Constituem obrigações do CONTRATANTE:

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

11.2. - 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;

11.3. - Comunicar por escrito a contratada qualquer irregularidade encontrada no fornecimento do produto;

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

11.5. - Analisar o produto, na data da entrega para atesto deste, garantindo sua conformidade com o objeto licitado;

12. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

12.1. - Obedecer às especificações do objeto;

12.1.2. - Responsabilizar-se pela entrega dos produtos 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;

12.1.3. - Entregar o objeto no prazo estipulado em Edital;

12.1.4. - Responsabilizar-se pela qualidade e quantidade do objeto fornecido;

12.1.5. - 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;

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

12.1.7. - 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;

12.1.8. - 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;

12.1.9. - O retardamento na entrega dos produtos, objeto do certame, não justificado considerar-se-á como infração contratual;

12.1.10. - 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;

12.1.11. - É de responsabilidade das indústrias Farmacêuticas e das empresas de distribuição, a substituição dos 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;

12.1.12. - 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;

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

13. PREVISÃO E CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL

13.1. Não haverá exigência da garantia contratual da execução ([art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#)), pelas seguintes razões expostas neste termo de referência.

14. JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO

14.1. Não será permitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto da presente dispensa, uma vez que, em pesquisa ao mercado, foi constatado que o serviço pretendido pode ser prestado na sua integralidade por qualquer empresa do ramo, sem que se demande especialização, concentração de mercado ou racionalização de atividades que inviabilizem tal execução. Ademais, neste caso, a subcontratação não se mostra vantajosa técnica e economicamente para a Administração Pública.

15. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

15.1. As obrigações dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da presente contratação estão detalhadas no Decreto Estadual nº 51.651/2021, bem como, serão dispostas na minuta do contrato, anexa a este Termo de Referência.

15.2. A comunicação entre a Contratante e a Contratada se dará por meio de escrita, sem prejuízo de outros meios disponíveis.

15.3. A contratada deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto da Administração no seguinte endereço: Rua Gaspar Perez, nº 273. Iputinga, CEP: 50670-350, Recife.

15.4. A Gestão do contrato ficará a cargo do(a) Chefia das Ações Farmacêuticas/HEMOPE.

15.5. A Fiscalização do contrato ficará a cargo do(a) Chefia das Ações Farmacêuticas/HEMOPE.

16. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO

16.1. O pagamento deverá ser efetuado à Contratada, em até 30 (trinta) dias corridos, à vista de termo de recebimento definitivo dos bens ou de recibo, conforme o caso, acompanhado da apresentação de Nota Fiscal / fatura discriminativa, devidamente atestada pelo servidor competente.

16.2. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, verificados por culpa única e exclusiva da CONTRATANTE, fica convencionado que a taxa de atualização financeira, devida pela Contratante entre o prazo referido no item anterior e o correspondente ao efetivo adimplemento da parcela, será calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

EM = Encargos Moratórios

N = Número de dias entre a data prevista para pagamento e a do efetivo pagamento

VP = Valor da parcela a ser paga

I = Índice de atualização financeira. Assim apurado: $I = \frac{TX}{100}$.

365

TX = Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA

16.3. A atualização financeira prevista nesta condição será incluída na Nota Fiscal/Fatura do mês seguinte ao da ocorrência.

16.4. Nenhum pagamento será efetuado à Contratada, cuja situação junto ao Cadastro de Fornecedores do Estado de Pernambuco esteja irregular e enquanto pendente de liquidação ou qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade.

16.5. A Contratada é responsável pelos pagamentos de quaisquer tributos, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes da execução do contrato.

16.6. A CONTRATANTE solicitará à CONTRATADA, na hipótese de glosas e/ou incorreções de valores, a correspondente retificação objetivando a emissão da nota fiscal/fatura.

17. DAS SANÇÕES GERAIS E ESPECÍFICAS

17.1. Comete infração administrativa, nos termos do art. 155 da Lei nº 14.133/2021, o PROPONENTE e o CONTRATADO que:

17.1.1. Der causa à inexecução parcial do contrato;

17.1.2. Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

17.1.3. Der causa à inexecução total do contrato;

17.1.4. Deixar de entregar a documentação exigida para a dispensa;

17.1.5. Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

17.1.6. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

17.1.7. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da dispensa sem motivo justificado;

17.1.8. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a dispensa ou prestar declaração falsa durante a dispensa ou a execução do contrato;

17.1.9. Fraudar a dispensa ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

17.1.10. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

17.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores/prestadores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

17.1.11. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da dispensa;

17.1.12. Praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013](#).

17.1.13. O PROPONENTE e o CONTRATADO que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem anterior ficarão sujeitos, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

I. Advertência pela falta do subitem 8.1.1 desta contratação direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

II. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor/prestador, por qualquer das infrações dos subitens 8.1.1 a 8.1.12;

III. Impedimento de licitar e contratar com o Estado de Pernambuco e descredenciamento do CADFOR-PE, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 8.1.2 a 8.1.7, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

IV. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 8.1.8 a 8.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave.

17.2. Na aplicação das sanções serão considerados:

17.2.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

17.2.2. As peculiaridades do caso concreto;

17.2.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

17.2.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública;

17.2.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

17.2.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

17.2.7. A aplicação das sanções, em hipótese alguma, exime a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

17.2.8. A penalidade de multa pode ser aplicada cumulativamente com as demais sanções.

17.2.9. Havendo indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013 (Lei Anticorrupção) como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente para apuração da conduta típica em questão.

17.2.10. Nenhuma penalidade será aplicada sem o devido Processo Administrativo de Aplicação de Penalidade - PAAP, que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao fornecedor/prestador, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133/2021 e no Decreto Estadual nº 42.191, de 1º de outubro de 2015.

ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA:

Anexo A – Modelo de proposta

Anexo B – Declarações complementares

Recife, 27 de agosto de 2024
Rebeca Cavalcanti Silveira
Farmacêutica
Matrícula: 70610

Observação: Este termo de referência foi elaborado de acordo com os instrumentos padronizados da PGE: Minuta do Contrato de Fornecimento de bens (Atualizada em 17/01/2024) e Minuta da Ata de Registro de Preços de Fornecimento (Atualizada em 23/01/2024).

VERSÃO DO MODELO	DATA
SAD	
v. 01	11/03/2024

ANEXO A

MODELO DE PROPOSTA

(Em papel timbrado do proponente)

(A proposta de preços poderá conter Detalhamentos e Planilhas Estimativas de Custos e Formação de Preços, conforme o caso concreto)

À
Secretaria _____
PROCESSO Nº _____

Prezados Senhores,
Apresentamos e submetemos à apreciação de V. Sas., nossa Proposta de Preços, para o objeto da presente contratação direta, de acordo com as exigências estabelecidas no termo de referência e seus anexos e de acordo com a planilha abaixo detalhada:
(Adaptar os quadros, de acordo com os do TR)

Itens/ Lotes	Código E-Fisco	Descrição	Unid.	Valor unitário máximo	Qtde	Valor Total
1				R\$		R\$
2				R\$		R\$
3				R\$		R\$
4				R\$		R\$
VALOR TOTAL DO LOTE X:						

A validade da proposta será de, no mínimo, ____ (_____) dias, contados a partir da data da sua apresentação.
Observação: A licitante beneficiária da isenção de ICMS de que trata o art. 9º da Lei nº 15.730/2016 c/c o art. 63 do Anexo 7 do Decreto Estadual nº 44.650/17 (Convênio ICMS 73/04) deverá apresentar sua proposta desonerada do tributo, discriminando, expressa e obrigatoriamente, o percentual de dedução da isenção fiscal.
DECLARAMOS QUE ESTAMOS DE ACORDO COM TODAS AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO TERMO DE REFERÊNCIA E SEUS ANEXOS.

Local, ____ de ____ de 202__.
Nome
Assinatura
Cargo

ANEXO B

DECLARAÇÕES COMPLEMENTARES

A empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada _____, por intermédio do seu representante legal o(a) Sr(a) _____, sob as penas da lei e para os fins dispostos neste Edital:
DECLARA que cumpriu o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal;
DECLARA que cumpriu as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específica;
DECLARA que não possui em seu quadro de pessoal e societário, servidor público do Poder Executivo Estadual exercendo funções de gerência ou administração, ou servidor do contratante em qualquer função, nos termos do art. 9º, § 1º, da Lei nº 14.133/2021;
DECLARA que não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal, bem como no art. 14, inciso VI da Lei nº 14.133/2021;
DECLARA que não há sanções vigentes que legalmente proibam a participante de licitar e/ou contratar com o contratante.

Local, ____ de ____ de 202__.

REPRESENTANTE DA EMPRESA

Referência: Processo nº 0040400191.000351/2024-90

SEI nº 54956155



Documento assinado eletronicamente por **Rebeca Cavalcanti Silveira**, em 27/08/2024, às 10:22, 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 **54956155** e o código CRC **89C5E6C1**.

Referência: Processo nº 0040400191.000351/2024-90

SEI nº 54956155