GOVERNO DE PERNAMBUCO

TERMO DE REFERÊNCIA

PROCESSO: 0040609437.000170/2026-69

1. DO OBJETO

1.1 Dispensa de licitação com fundamento no art. 75, inc. VIII da Lei nº 14.133/21, visando ao fornecimento de **IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA 250UI** conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas neste Termo de Referência.

1.2 Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas no Efisco/Termo de Referência e no CATMAT, prevalecerá a descrição do E-fisco/Termo de Referência.

1.3 As especificações e os quantitativos do objeto desta dispensa estão descritos conforme quadro abaixo:

ITEM	E-FISCO	CATMAT	MV	DESCRIÇÃO	UNID	QTDE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	3190080	266830	226	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 UI/ML FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO	AMP 1ML	72(CMM 24)	R$	R$

				AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAMUSCULAR				

2. AS JUSTIFICATIVAS

2.1 DA CONTRATAÇÃO POR DISPENSA DE LICITAÇÃO

2.1.1 A contratação será formalizada por meio de dispensa de licitação por emergência, conforme permissivo legal contido no art. 75, VIII da Lei Federal nº 14.133/21, que permite a dispensa de licitação:

*"VIII - **nos casos de emergência** ou de calamidade pública, **quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa** e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontratação de empresa já contratada com base no disposto neste inciso.*

2.1.2 Nesse sentido, a contratação pretendida se enquadra em uma situação emergencial pelos motivos elencados no item 2.2. deste Termo de Referência.

2.2 DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.2.1 A presente aquisição objetiva o provimento de **IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA 250UI;**

2.2.2. O objeto da dispensa é um medicamento padronizado no Hospital Universitário Oswaldo Cruz e necessita ser adquirido pois foi DESERTO nos Pregões PE 194/25, Processo 4406/25 (0040609437.000217/2025-11) e PE 42/26, Processo 189/26 (0040609437.000070/2026-32), provavelmente, em razão da **descontinuação temporária da importação do medicamento de referência Tetanogamma® pela empresa CSL Behring, 95935789.** Para salvaguardar a assistência imediata do HUOC — **unidade de referência em casos de tétano** —, a aquisição emergencial para o período estimado de 90 dias, até homologação de novo certame, TR em tramitação, deve abranger as alternativas terapêuticas disponíveis e registradas na ANVISA, tendo como principal fabricante regulamentado o **Instituto Grifols S.A. (Espanha), importado e distribuído no país pela Grifols Brasil Ltda.**, sob a designação comercial de **Gama Anti-Tétano (nas apresentações de 250 UI e/ou 500 UI)**, cuja posologia atende rigorosamente ao preconizado pela 6ª edição do Guia de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, que indica doses de 500 UI (2FA) para crianças ou adultos embora, a critério médico, uma dosagem maior possa ser prescrita, podendo chegar a 6.000 UI (24FA).

2.3 DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.3.1 A quantidade a ser adquirida destina-se a suprir aproximadamente **90** dias as demandas da DIVISÃO DE FARMÁCIA, de acordo com relatório de consumo (95937059).

2.4 JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

2.4.2 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 14.133, de 2021);

2.4.3 Na presente contratação, esta demonstrado que o parcelamento por item buscou permitir a participação de maior número de interessados, fomentando, assim, o princípio da ampla concorrência;

2.4.4 As razões para a preservação do objeto parcelado por itens foram inicialmente os critérios de aprovação dos instrumentos que tem por objeto aquisição de medicamentos, considerando que após as contratações, os instrumentos serão posteriormente submetidos para a devida aprovação;

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

2.4.6 Dessa forma, entende-se que a dispensa está disposta com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade, sem perda da economia de escala.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1 A especificação do objeto deste termo de referência está conforme solicitado pelo Setor demandante, de acordo com as descrições e quantidades mencionadas na planilha do item 1.2.

4. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1 A entrega do medicamento será realizada de **forma integral e imediata**, contados da notificação da emissão do Extrato da Contratação e/ou Nota de Empenho.

4.2 A entrega será realizada no Hospital Universitário Oswaldo Cruz - HUOC/UPE, localizado na Rua Arnóbio Marques, 310, Santo Amaro, Recife-PE, na Central de Abastecimento Farmacêutico da Divisão de Farmácia/CAF, no horário das 7h às 12h e 13 às 16h, em dias úteis, de segunda-feira a sexta-feira (nos dias em que houver expediente no Hospital), onde os materiais serão conferidos e recebidos;

4.3 Para a entrega do do medicamento, é imprescindível anexar DANFE a Nota Fiscal Eletrônica e a cópia da nota de empenho.

4.4 O objeto será recebido:

4.4.1 Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do medicamento recebido com as especificações exigidas;

4.4.2 Definitivamente, após a verificação da compatibilidade do medicamento com as especificações técnicas e exigências de qualidade e quantidade fixadas neste termo de referência, com a consequente aceitação, a contar do recebimento provisório;

4.5 O medicamento poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituído se/ou complementados no prazo de 03 (três) dias úteis, a contar da notificação enviada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis;

4.6 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

4.7 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes do incorreto fornecimento do medicamento.

5. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

5.1 . As despesas decorrentes desta licitação serão incluídas no orçamento do Hospital Universitário Oswaldo Cruz - HUOC/UPE, para o presente exercício, na classificação abaixo:

Objeto: IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA 250UI

- **Valor: R$ XXXX (XXXXXXXXXXXXXXXXXX)**
- **Informações orçamentárias:** 10.302.0061.0076.2056
- **Código da Unidade Gestora:** 440714 – Gestão: 14007
- **Unidade orçamentária:** 0406
- **Natureza da despesa:** 3.3.90.30.00
- **PTRES:** 0076 / 2056
- **LOA** 2026

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

6.1 De acordo com o que preceitua o art. 49, inciso IV, da Lei Complementar nº 123/2006, as contratações com base no art. 75, inc. II da Lei nº 14.133/21 deverão ser realizadas preferencialmente com microempresas e empresas de pequeno porte (EM/EPP).

7. DA PROPOSTA

7.1 As propostas deverão ter validade de, no mínimo, 60 (sessenta) dias, contados da data da sua apresentação, independente de declaração da empresa;

7.2 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.

7.3 As propostas enviadas deverão ser acompanhadas por **bula** do(s) medicamento(s)

8. DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

8.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

8.1.1. 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.

8.1.2**.** 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.

8.2. REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:

8.2.1. 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.

8.2.2. Declaração de comprovação de que não emprega menor, em cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

8.3 REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.3.1. A empresa deverá apresentar Cópia autenticada ou impresso via internet do **Registro Sanitário VÁLIDO e LEGÍVEL do medicamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** - Ministério da Saúde, publicado no Diário Oficial da União - D.O.U., devendo-se grifá-lo na respectiva cópia, relativo aos produtos para os quais a proponente oferecer cotação de preços. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro, na forma do art. 5º da Portaria MS 2.814/1998, versão republicada em 18/11/1998 e Portaria MS 3.765/1998;

8.3.1.1. Deverá ser apresentada cópia do respectivo ato formal dispensando o registro, se este for o caso (RDC n° 199, de 26/10/2006, medicamentos de NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA);

8.3.2 Licença de Funcionamento Sanitária válida, emitida pelo Órgão Sanitário Estadual e/ou Municipal, na forma do art. 5º da Portaria MS 2.814/1998, versão republicada em 18/11/1998 e Portaria MS 3.765/1998, compatível com o objeto da licitação;

8.3.3 Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) válida, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do art. 5º da Portaria MS 2.814/1998, versão republicada em 18/11/1998 e Portaria MS 3.765/1998;

8.3.4. Apresentar **Certidão de Regularidade Técnica** do LICITANTE no Conselho Regional de Farmácia, CRF, do Estado onde estiver instalado, do responsável técnico constante no termo de responsabilidade técnica, o qual foi apresentado ao órgão sanitário competente do ano em exercício. (Resolução CFF nº 638 de 24/03/2017)

8.3.5 O medicamento desta dispensa de licitação deverá ser produzido por **Indústria Farmacêutica.**

9. DO CONTRATO

9.1. PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL E DA ASSINATURA

9.1.1 Nos casos de compra de medicamentos dos quais resultem em obrigações futuras, inclusive quanto a assistência técnica, cessão de comodato, entre outros, independentemente de seu valor, os mesmos serão formalizados através de contratos administrativos, nos termos do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

9.1.2 Após a emissão da nota de empenho, será elaborado o instrumento contratual em que a Empresa será convocada para assinatura no prazo de 02 (dois) dias úteis, contados a partir da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1.Fornecer o medicamento, nas quantidades e especificações exigidas, acondicionado de forma adequada a garantir a sua integridade física;

10.2 Programar, com a necessária antecedência, data e hora para entrega, inclusive quando esta ocorrer através de empresa transportadora contratada;

10.3 Entregar o medicamento ofertado e em perfeito estado de conservação e consumo;

10.4 Substituir, reparar ou complementar, conforme o caso, no prazo de até 03 (três) dias úteis, contados da notificação, os medicamentos que se apresentarem em desconformidade para o consumo;

10.5 Indenizar quaisquer danos ou prejuízos causados ao HUOC ou a terceiros, decorrentes de ação ou omissão, culposa ou dolosa, na execução desta dispensa de licitação, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento do HUOC;

10.6 Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto desta dispensa de licitação.

11. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

11.1 Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado, através de servidor designado para este fim;

11.2 Facilitar o cumprimento das obrigações, informando à empresa vencedora as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para entrega do medicamento;

11.3 Verificar a conformidade dos medicamentos entregues com as especificações e quantidades exigidas, inclusive quanto à marca indicada na proposta;

11.4 Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, cumpridas as condições estabelecidas neste termo de referência;

11.5 Analisar e atestar a Nota Fiscal emitida e efetuar os respectivos pagamento.

12. CONDIÇÕES PARA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO OU JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO

12.1 Não será permitida a subcontratação do objeto da presente dispensa de licitação.

13. MODELO DE GESTÃO

13.1 A execução desta dispensa de licitação será acompanhada e fiscalizada pelo HUOC, devendo a empresa vencedora fornecer todas as informações solicitadas no prazo máximo de 03 (três) dias úteis após o recebimento da solicitação.

13.2 As obrigações dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da dispensa de licitação estão detalhadas no Decreto Estadual nº 51.651/2021.

13.3 A comunicação entre o HUOC e a empresa vencedora se dará por meio dos servidores: Verushka Rebouças Matrícula: 9070-0 e Vanessa Xavier, Matrícula nº 16.488-7 atráves dos telefones nº (81) 3184-1490/1301, e e-mail: farmaciacaf.huoc@upe.br, sem prejuízo de outros meios disponíveis.

13.4 A empresa vencedora deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto do HUOC no seguinte endereço: Rua Arnóbio Marques, 310, Santo Amaro, Recife-PE.

14. DOS CRITÉRIOS E PRAZO DE PAGAMENTOS

14.1 O empenhamento somente será efetuado, e consequentemente paga a despesa, na forma prevista neste termo de referência, se a contratada estiver inscrita no CADASTRO DE FORNECEDORES DO ESTADO DE PERNAMBUCO – CADFOR.

14.2 O pagamento deverá em até 30 (trinta) dias corridos, à vista de termo de recebimento definitivo do medicamento, acompanhado da apresentação de nota fiscal/fatura discriminativa, devidamente atestada pelo servidor competente.

14.3 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, verificados por culpa única e exclusiva da Adminsitração, fica convencionado que a taxa de atualização financeira, devida pela administração 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 x N x 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 = (TX/100)

365

TX = Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA

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

14.5 Nenhum pagamento será efetuado a empresa, 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;

14.6 A empresa vencedora é responsável pelos pagamentos de quaisquer tributos, sejam eles sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais ou de qualquer outra natureza resultantes deste termo de referência;

14.7 O HUOC solicitará à empresa vencedora, na hipótese de glosas e/ou incorreções de valores, a correspondente retificação objetivando a emissão da nota fiscal/fatura.

15. DAS SANÇÕES

15.1 Conforme Decreto Estadual nº 56.586, de 8 de maio de 2024, o fornecedor estará sujeito às sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 14.133, de 2021, e na regulamentação estadual específica, bem como em outras normas aplicáveis, sem prejuízo da eventual anulação da nota de empenho de despesa ou da extinção do contrato.

16. DISPOSIÇÕES FINAIS

16.1 Em caso de comprovação de que o medicamento fornecido difere em qualquer aspecto do medicamento ofertado na proposta das empresa vencedora, o HUOC poderá exigir a correção, sem qualquer ônus para si, e ainda deverá ser ressarcida de quaisquer prejuízos que o(s) medicamento(s) fornecido tem lhe causado;

16.2 O fornecedor fica obrigado a manter durante a execução deste instrumento, todas as condições de habilitação e qualificação estipuladas para participação do objeto deste termo de referência.

Recife, data da assinatura eletrônica.

VERUSHKA REBOUÇAS
FARMACÊUTICA
CRF/PE 02317