



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0030308102.000056/2023-45

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de MEDICAMENTO PSICOTROPICO, para atender as necessidades da CENTRAL DE SAUDE MENTAL/IRH, conforme especificações contidas no item 03 deste instrumento.

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1. Da contratação

2.1.1 A necessidade de aquisição do medicamento relacionados na tabela do item 3 se baseia na necessidade de atendimento aos pacientes atendidos na CENTRAL DE SAUDE MENTAL deste INSTITUTO DE RECURSOS HUMANOS DE PERNAMBUCO – IRH/PE, tendo o mesmo dado como fracassados no processo SEI nº 0030308102.000045/2022-84.

2.2 Do Quantitativo

2.2.1. Os quantitativos previstos no presente Termo de Referência foram definidos conforme NOTA TÉCNICA nº 02. link

41678183 , através de cálculo do consumo de pacientes emitidos pelo Relatório Mensal: (Medicamentos zerados, cálculo feito com base do pedido anual/2022).

2.3. Da vedação de consórcio

2.3.1 De acordo com o art. 33 da Lei nº 8.666/93, aplicável subsidiariamente ao pregão, a participação de empresas reunidas em consórcio poderá ser admitida ou não, segundo discricionariedade da Administração, com base em justificativa técnica que leve em consideração as peculiaridades do caso concreto.

2.3.2 Neste sentido, o Acórdão nº 1.240/2008 – Plenário do TCU:

A regra, no procedimento licitatório, é a participação de empresas individualmente em disputa umas com as outras, **permitindo-se a união de esforços quando questões de alta complexidade e de relevante vulto impeçam a participação isolada de empresas com condições de sozinhas, atenderem todos os requisitos de habilitação exigidos no edital**, casos em que a participação em consórcio ampliaria o leque de concorrentes. A lei deixa à discricionariedade administrativa a decisão de permitir a participação no certame de empresas em consórcio, porém ao permitir a Administração deverá observar as disposições contidas no Art. 33, lei 8.666/93, não podendo estabelecer condições não previstas expressamente na Lei, mormente quando restritivas ao caráter competitivo da licitação (grifo nosso).

2.3.3 No mesmo sentido também se pode citar o Acórdão nº 2.831/2012 – Plenário do TCU:

A jurisprudência deste Tribunal já se firmou no sentido de que a admissão ou não de consórcio de empresas em licitações e contratações é competência discricionária do administrador, devendo este exercê-la sempre mediante justificativa fundamentada. Não obstante a participação de consórcio seja recomendada sempre que o objeto seja considerado de alta complexidade ou vulto, tal alternativa também não é obrigatória. **Devem ser consideradas as circunstâncias concretas que indiquem se o objeto apresenta vulto ou complexidade que torne restrito o universo de possíveis licitantes. Somente nessa hipótese, fica o administrador obrigado a autorizar a participação de consórcio de empresas no certame, com o intuito precípua de ampliar a competitividade e proporcionar a obtenção da proposta mais vantajosa.**

2.3.4 No caso vertente, não se faz presente a premissa da complexidade do objeto, uma vez que se trata de fornecimento de **MEDICAMENTOS**.

2.3.5 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, estando justificada a vedação da participação de empresas em consórcio, conforme orientação dos Acórdãos TCU Plenário nº 2.447/2014 e nº 1.305/2013.

2.4. Da aplicabilidade da LC nº. 123/2006

2.4.1 Será aplicado ao presente instrumento as disposições contidas na Lei Complementar nº. 123/2006, atualizada, em especial as disposições destacadas nos arts. 42 ao 49.

2.4.2 Os itens, do presente processo para aquisição de MEDICAMENTOS, com valores máximos de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) serão destinados exclusivamente à participação de microempresas ou empresas de pequeno porte (vide art. 48, inc. I, da LC nº. 123/2006, atualizada).

2.4.3 Os itens, do presente processo para aquisição de MEDICAMENTOS, com valores superiores à R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) serão destinados cota reservada de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação para microempresas ou empresas de pequeno porte.

2.4.4 Entretanto, o caso em questão trata-se de licitação, instruída para dispensa com base no Art. 24, Inc. IV, não sendo necessário a aplicação da Lei, visto que a modalidade de contratação deste processo está enquadrada no Inc. IV, Art. 49 da Lei 123/2006 que diz: Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando: IV - a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014).

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO E DO VALOR ESTIMADO

Código	Descrição	Unid.	Valor Unit. Máximo	Qtde.	Valor Total
E- Fisco					
335558-6	SERTRALINA, CLORIDRADO, CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 50MG, FORMA FARMACEUTICA	Comp.	0,3100	54.500	16.895,00

COMPRIMIDO REVESTIDO,
VIA DE ADMINISTRAÇÃO
ORAL.

TOTAL GERAL R\$ 4.244,0000

3.1. O valor estimado da presente AQUISIÇÃO é de R\$: 16.895,00 (dezesseis mil, oitocentos e noventa e cinco reais), com base em valores obtidos em consultas de cotações de preços, atas de registro de preços, contratos, E-FISCO, banco de preços e outros.

4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

4.1. A modalidade adotada será o Dispensa de Licitação, Art. 24, Inc.IV, sob a forma eletrônica, com critério de julgamento de MENOR PREÇO por item.

5. DA ENTREGA

5.1 O prazo de entrega será de até 15 (quinze) dias corridos, a contar do recebimento da Nota de Empenho ou da Ordem de Fornecimento.

5.2 O fornecedor se compromete a repor o objeto que apresentar vícios e danos, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), bem como aos parâmetros descritos por este registro de preços.

5.3 Somente serão aceitos fornecimentos dos produtos de acordo com as especificações do Edital e Termo de Referência, assim como acompanhada da Nota Fiscal.

5.4. O objeto deverá ser recebido pelo servidor designado, nos seguintes termos:

5.4.1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas; Obs.: Nos termos do art. 74, I, da Lei nº 8.666/93, o recebimento provisório poderá ser dispensado em caso de aquisição de gêneros perecíveis e alimentação preparada. Assim, nesses casos, é possível suprimir o referido item, mantendo, apenas, o recebimento definitivo.

5.4.2. Definitivamente, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas e exigências de qualidade e quantidade fixadas no Edital e seus anexos, com a conseqüente aceitação, no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento provisório.

5.2. Por ocasião da entrega do bem, será formalizada a emissão dos respectivos recibos, em que deverá constar data do recebimento provisório ou definitivo, a identificação funcional do servidor responsável e respectiva assinatura.

5.3 Apresentar laudo de qualidade do produto e suas atualizações.

6. REGIME DE FORNECIMENTO

6.1. O regime de fornecimento será IMEDIATO E INTEGRAL, conforme programação orçamentária contida na Nota de Empenho.

7. DO LOCAL E PRAZO DE ENTREGA

7.1. O objeto deste Termo de Referência será entregue no PRÉDIO DA CENTRAL DE SAUDE MENTAL, situado na Rua da Harmonia, nº. 626, Casa Amarela, Recife, PE – CEP: 52051-395.

7.2. A CONTRATADA deverá agendar a entrega junto a CENTRAL DE SAUDE MENTAL, no horário das 8:00 às 12:00 e 14:00 às 15:00, no telefone: (81) 31834954.

7.3. O fornecedor se compromete a repor o objeto que apresentar vícios e danos, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), bem como aos parâmetros descritos por este registro de preços.

7.4. Somente serão aceitos fornecimentos dos produtos de acordo com as especificações do Edital e Termo de Referência, assim como acompanhada da Nota Fiscal

7.5. O prazo de entrega será de até 15 (quinze) dias corridos, a contar do recebimento da Nota de Empenho ou da Ordem de Fornecimento.

8. DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

8.1. O acondicionamento e o transporte dos medicamentos deverão ser realizados de acordo com o exigido para cada tipo de produto, devidamente protegido de pó e variações de temperatura, especialmente no caso de medicamentos termolábeis, de modo a garantir a qualidade e integridade do produto.

8.2. As embalagens externas devem mencionar as condições corretas de armazenagem do produto, entre elas, temperatura, umidade, empilhamento, entre outras.

8.3. No caso de medicamentos com prazo de validade superior a 01 (um) ano, por ocasião da entrega, somente serão aceitos aqueles cujos prazos de validade a transcorrer seja igual ou superior a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 25% (vinte e cinco por cento) do prazo de validade.

8.4. No caso de medicamentos com prazo de validade inferior a 01 (um) ano, por ocasião da entrega, somente serão aceitos aqueles cujos prazos de validade a transcorrer seja igual ou superior a 90% (noventa por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 10% (dez por cento) do prazo de validade.

8.5. A CONTRATANTE reserva-se o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior aos especificados nos itens 8.3 e 8.4, RESSALVADOS os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da CONTRATADA e justificativa expressa do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo quantitativo não utilizado.

8.5.1. A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega.

8.5.2. A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizado pelo CONTRATANTE 60 (sessenta) dias antes do vencimento do produto.

8.5.3. A troca deverá ser realizada em até 30 (trinta) dias após a solicitação do CONTRATANTE.

8.5.4. No ato da entrega de medicamentos garantidos pela carta de comprometimento de troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

8.6. As distribuidoras devem apresentar certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a ser entregue de acordo com o estabelecido na licitação, conforme o art. 6º da Portaria nº. 2.814/1998 do Ministério da Saúde.

8.7. Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens adequadas contendo de forma visível os seguintes dizeres: “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO” (vide art. 39º da RESOLUÇÃO-RDC Nº 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009). Esta informação deverá constar

da embalagem de forma que não possa ser removida sem danificá-la. Em caso de latas ou frascos, deve estar no corpo da embalagem e não na tampa. 8.8. As embalagens deverão vir acompanhadas das respectivas bulas.

8.9. As embalagens primárias deverá conter número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC 21 de 28/03/2012.

8.10 Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa.

8.11 Os medicamentos que necessitarem de acessórios para a sua aplicação ou administração deverão vir acompanhados desses, inclusive, dos respectivos diluentes, filtros, equipos para transferência ou infusão, se especificado em edital ou constante no registro do Ministério da Saúde.

8.12 No caso de soros ou soluções parentais de grande volume, o produto deve vir protegido individualmente, com invólucro plástico ou similar, devidamente selado.

8.13 No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo de rompimento.

8.14 Os aplicadores que acompanham cremes, pomadas ou geléias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado, convenientemente selado.

8.15 Havendo necessidade técnica ou administrativa, o licitante 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). 8.16 Substituir, reparar ou complementar, conforme o caso, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados da notificação, os bens que apresentarem defeitos.

9. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.1. Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9.2. Em caso de medicamentos sujeitos a controle especial relacionados na Portaria SVS/MS nº. 344/1998, Autorização Especial – AE expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9.3. Em se tratando de medicamento importado, cuja importação seja realizada por terceiro não detentor do registro do medicamento na Anvisa, Declaração do Detentor de Registro – DDR.

9.4 Registro ou inscrição da licitante no Conselho Regional de Farmácia (CRF);

10. DA QUALIFICAÇÃO JURÍDICA

10.1 Licença de Funcionamento do estabelecimento emitido pelo órgão sanitário competente da unidade federativa que se localize.

11. DA PROPOSTA

11.1 A proposta deverá conter e acompanhar:

11.1.1 O prazo de validade da proposta será de, no mínimo, 120 (cento e vinte) dias.

11.1.2 Descrição detalhada dos medicamentos ofertados, constando a marca, o fabricante e a procedência, de maneira a demonstrar o completo atendimento às características constantes deste instrumento.

12. DO PRAZO E FORMA DE PAGAMENTO

12.1. O empenhamento somente será efetuado, e conseqüentemente paga a despesa, na forma prevista neste instrumento convocatório, se a licitante vencedora estiver inscrita no CADASTRO DE FORNECEDORES DO ESTADO DE PERNAMBUCO – CADFOR.

12.2. A CONTRATADA é responsável pelo pagamento dos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato.

12.3. O pagamento deverá ser efetuado à Contratada em até 30 (trinta) dias a contar do efetivo fornecimento dos produtos objeto deste Termo de Referência e mediante a apresentação de nota fiscal e fatura discriminativa, devidamente atestada pelo setor competente da contratante.

13. DAS PENALIDADES

13.1. Em caso de descumprimento do prazo de entrega, o não fornecimento do produto ou qualquer cláusula deste termo, poderão ser aplicadas as penalidades previstas na legislação vigente.

Ana Nita Souza Pinto

Gestora da Central de Saúde Mental

Matricula 21.144-6 IRH/PE

CRP 02/4139

ana.nita@irh.pe.gov.br



Documento assinado eletronicamente por **Ana Nita Souza Pinto**, em 02/10/2023, às 11:11, 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 **41674077** e o código CRC **9B4B6184**.