



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo nº 0030308152.000727/2023-82

1. DO OBJETO

- 1.1 Dispensa de licitação com fundamento no art. 75, inc. II da Lei nº 14.133/21, visando à(ao) contratação direta de fornecimento de **medicamentos** para atender as necessidades do(a) Hospital dos Servidores do Estado, 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	Código E-Fisco	Especificação do material ou serviço	Unidade	Quantidade
01	336217-5	SALMETEROL, XINAFOATO + FLUTICASONA, PROPIONATO - concentração/dosagem 25 mcg + 125 mcg respectivamente, forma farmacêutica aerossol, forma de apresentação frasco spray, via de administração inalatória	FS	122
02	308622 - 4	TIOTROPIO, BROMETO - CONCENTRACAO/ DOSAGEM 2,5 MCG/DOSE,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO PARA INALACAO,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO + INALADOR,VIA DE ADMINISTRACAO INALATORIA	FA	354

2. DAS JUSTIFICATIVAS

2.1.A Constituição Federal de 1988 prevê, em seu art. 196, que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Nessa perspectiva, medicamentos são insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, podendo problemas em seus fornecimentos implicar interrupções em tratamento de saúde, afetando a qualidade de vida da população e a credibilidade do sistema de saúde com um todo.

2.2.Para cumprir esse dever constitucional, o Estado, por meio do Hospital dos Servidores do Estado de Pernambuco - HSE, realiza a dispensação de medicamentos garantindo assistência terapêutica efetiva e integral aos pacientes, em atendimento ao interesse público, sendo imprescindível aquisição de tais suprimentos para execução das políticas de saúde pública.

2.3.Os medicamentos elencados neste Termo de Referência são essenciais para a execução das atividades, rotinas, intervenções e procedimentos desenvolvidos no hospital e atendem de forma direta ou indireta as necessidades dos pacientes usuários do HSE, sendo elementos essenciais para a execução com qualidade, eficiência e rapidez, dos serviços.

DA CONTRATAÇÃO POR DISPENSA DE LICITAÇÃO

A contratação será formalizada por meio de dispensa de licitação, conforme permissivo legal contido no art. 75, II da Lei Federal nº 14.133/21, que permite contratação direta que envolva valores inferiores a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), no caso de serviços em geral e compras.

Nesse sentido, uma vez que a contratação pretendida corresponde a valor inferior ao referido na lei e a despesa não constitui fracionamento indevido, bem como o somatório das despesas realizadas com objetos idênticos ou de mesma natureza (do mesmo ramo de atividade), no mesmo exercício financeiro, por esta unidade gestora, não ultrapassa o limite estabelecido pelo art. 75, II da Lei Federal nº 14.133/21, destaca-se o pleno atendimento dos requisitos legais.

DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação se dará em função da necessidade de aquisição de **medicamentos utilizados para o tratamento regular de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica**, enfisema e asma, a fim de atender o(a) **Hospital dos Servidores do Estado de Pernambuco- HSE**, e para a **demandas no período de 6 (SEIS) meses**.

DO QUANTITATIVO ESTIMADO

Os quantitativos previstos no presente Termo de Referência foram definidos no documento 40805547 do SEI. Ao que tange às quantidades que se pretende comprar, foram definidas com base no consumo médio mensal registrado no sistema de estoques La Vite, considerando os meses de consumo regular do ano de 2021 e 2022.

DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

- 6.1. Entregar os medicamentos com validade mínima de 18 (dezoito) meses, a partir da data de emissão da nota fiscal de entrega;
- 6.2. À CONTRATANTE reserva-se o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado acima, 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.
- 6.3. Os Medicamentos deverão ser entregues em embalagem original, lacrados e em perfeito estado para uso;
- 6.4. Para as formas farmacêuticas sólidas orais, comprimidos e cápsulas, deverão ser apresentados embalados em *blister* e contendo identificação, número de lote e validade;
- 6.5. As embalagens devem conter escrita, de forma destacada e não removível a frase “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”, NO CASO DE MEDICAMENTOS.
- 6.6. Os medicamentos que devam ser mantidos sob refrigeração somente serão recebidos pelo/a farmacêutico(a) após a verificação das condições de acondicionamento e temperatura, conforme o intervalo de manutenção de temperatura preconizado pelo fabricante na especificação do produto.
- 6.7. Conforme previsto no art. 3º, §2º da Lei Federal nº 9.787/1999, as aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço;
- 6.8. Apresentar bula atualizada, com descrição compatível com o registro no Ministério da Saúde. O medicamento deve ter aprovação em bula de todas as indicações para as quais é utilizado na instituição, cumprimento da RDC nº 47, de 08 de Setembro de 2009;
- 6.9. Em caso de medicamentos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim cadastrados, apresentar Certificado de Cadastramento emitido pela ANVISA (RDC nº 260/02);
- 6.10. A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o Fármaco conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB), apresentação farmacotécnica e fabricante, bem como o número do registro expedido pela ANVISA/MS;
- 6.11. Serão considerados, para emissão do parecer técnico farmacêutico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) julgados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do HSE e os de Queixa Técnica (QT) recebidos e analisados pelo Núcleo de Apoio à Farmácia - NAFA, oriundos das unidades que compõem o HSE, visando evitar qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doenças ou para

modificação de funções fisiológicas, bem como qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva, desta feita, consideramos estes dados ao dar o parecer técnico visando o melhor para os nossos pacientes e quadro técnico;

6.12. Nos casos que for necessário, serão solicitados trabalhos científicos fases I, II, e III (das indicações aprovadas em bula) desenvolvidos com o respectivo medicamento, realizado pelo mesmo, com publicações em revistas científicas indexadas, para análise e validação do produto em questão, para garantir a qualidade dos medicamentos usados nas nossas unidades;

6.13. Se aplicável, o cumprimento das resoluções ANVISA RDC nº 29, de 17 de abril de 2007 e RDC nº 45, de 12 de março de 2003, que dispõe sobre registro e comercialização das soluções parenterais de grandes volumes em sistema de infusão fechada;

6.14. Manter a garantia e qualidade dos medicamentos de acordo com as especificações definidas neste Termo, no Edital e seus anexos, e na Ata/Contrato;

6.15. Comunicar o Núcleo de Apoio à Farmácia - NAFA, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis que antecedem o prazo de vencimento da entrega, os motivos que impossibilitem o seu cumprimento;

6.16. Cumprir todas as exigências descritas neste Termo de Referência, implicando o seu descumprimento na desconsideração do item ou desclassificação automática da proposta;

6.17. É de responsabilidade das Indústrias Farmacêuticas e das empresas de distribuição, a substituição dos materiais/produtos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, drogarias e postos no Estado de Pernambuco, considerando o que dispõe a Lei Estadual Nº 13.065, de 05 de julho de 2006.

6.18. A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizado pelo CONTRATADO 60 (sessenta) dias antes do vencimento do produto, ou outro estipulado compreendendo o interesse da Administração Pública.

6.19. A troca deverá ser realizada em prazo de até 30 (trinta) dias após a solicitação do CONTRATANTE ou outro estipulado compreendendo o interesse da Administração Pública.

6.20. Situações divergentes, após avaliação no ato do recebimento, poderão ser aceitas desde que o respectivo Fornecedor apresente Carta de Comprometimento de troca de medicamentos caso não haja consumo até o seu referido prazo de validade.

a) A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega ou por outro meio equivalente (por exemplo: e-mail).

b) 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.

CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

7.1 As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento do Estado de Pernambuco, para o exercício de **2023**.

7.2 Caso ultrapasse o exercício financeiro, as despesas do exercício seguinte correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita mediante apostilamento no início de cada exercício financeiro, nos termos do art. 105, caput da Lei nº 14.133/21.

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

8.1 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 (ME/EPP).

8.2 Caso o fornecedor/prestador escolhido não seja ME/EPP, apresentar em documento separado a justificativa (por exemplo: não foi possível obter orçamentos junto à ME/EPP ou o detentor do menor preço não é ME/EPP, mas a contratação é técnica e/ou economicamente vantajosa).

PROPOSTA

9.1 Apresentar Certificado de Registro do Produto expedido pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União.

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA

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

DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Abaixo seguem sugestão de redações para exigência de documentos mais comuns previstos para dispensa em razão do valor, cabendo cada órgão/entidade realizar inclusões/adaptações de acordo com o caso concreto.

Outras exigências de habilitação podem ser previstas, de acordo com objeto da contratação, desde que devidamente justificadas e indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Em contratações de menor complexidade e de baixo risco de execução insatisfatória, como no caso de fornecimento para entrega imediata, é possível ser dispensada a comprovação de qualificações técnicas e econômico-financeiras, além da regularidade fiscal e trabalhista, com exceção da regularidade perante o INSS, que decorre de imposição constitucional (art. 195, §3º, CF/88)”.

HABILITAÇÃO JURÍDICA:

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.
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.

REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:

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.
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.
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 proponente. Considerando-se o proponente com filial no Estado de Pernambuco, deverá apresentar, também, a CRF de Pernambuco.
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.
5. Declaração de comprovação do cumprimento do disposto no [inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal](#).

QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA

1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, expedida pelo distribuidor ou distribuidores (caso exista mais de um) da sede ou domicílio da licitante OU, no caso de empresas em recuperação judicial,

certidão emitida pela instância judicial competente que ateste que as empresas tenham tido o plano de recuperação concedido ou homologado em juízo.

1. Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial referente aos processos distribuídos pelo PJe (processos judiciais eletrônicos) da sede da licitante OU, no caso de empresas em recuperação judicial, certidão emitida pela instância judicial competente que ateste que as empresas tenham tido o plano de recuperação concedido ou homologado em juízo.
1. A certidão descrita no item 6.4.2 somente é exigível quando a certidão negativa de Falência ou Recuperação Judicial da sede ou do domicílio da licitante (item 6.4.1) contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

DO CONTRATO

15.1 A contratação será efetivada por meio de Nota de Empenho acompanhada de autorização de compra ou ordem de execução de serviço, nos termos do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO

16.10 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.

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

Recife, **15 de setembro de 2023**

Ana Glória Galiza Oliveira Simões
CRF-PE 2017
Mat.: 125598



Documento assinado eletronicamente por **ANA GLORIA GALIZA DE OLIVEIRA**, em 15/09/2023, às 09:30, 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 **41105730** e o código CRC **94C49563**.