



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
Rua Profa. Maria Flora Pausewang, s/nº - Bairro Trindade
Florianópolis-SC, CEP 88036-800
- <http://hu-ufsc.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23820.012591/2021-42

1. OBJETO

1.1. O objeto deste instrumento é a realização de Dispensa de Licitação com base no artigo 29 da lei 13.303/2016 e no artigo 78 do RLCE para aquisição de Material farmacológico do grupo medicamentos Hormônios e Análogos - **Gonadotropina coriônica humana; 5.000 UI; pó para solução injetável** para o Hospital Universitário Prof. Polydoro Ernani de São Thiago da Universidade Federal de Santa Catarina (HU/UFSC), cuja quantidade foi estimada para consumo em paciente internado na UTI NEONATAL, conforme pedido nº 498/2021 deste Termo de Referência.

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Nos termos do art. 29, Inciso II, da Lei 13.303/16, e art. 78, Inciso II, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, para contratação de medicamento, o Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (HU/UFSC-EBSEH), localizado no Campus Universitário, em Florianópolis SC, considerando a vigência da lei 13.303/2016 e Regulamento Interno de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, nos termos do art. 40 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e do Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016, resolve, solicitar a compra do medicamento não padronizado **Gonadotropina coriônica humana; 5.000 UI; pó para solução injetável**.

2.2. O quantitativo solicitado atenderá um paciente internado na UTI NEONATAL de acordo com processo sei 23820.011357/2021-06.

2.3. Solicitamos aquisição do quantitativo de 05 unidades via dispensa de licitação.

2.4. O medicamento será utilizado em teste diagnóstico para estimular a gônada e verificar se produz mais testosterona, por se tratar de genitália ambígua.

3. ESPECIFICAÇÃO E QUANTIDADE

3.1. Pedido 498/2021 - Grupo: Hormônios e Análogos

CÓDIGO INTERNO	DESCRIPTIVO	APRESENTAÇÃO	NATUREZA DE DESPESA	CÓDIGO EBSEH	CATMED	ATC	QUANT
159424	gonadotropina coriônica humana; 5.000 UI; pó para solução injetável	frasco-ampola	33903009	EBF02794	275649	G03GA01	05

4. ESTIMATIVA DE CUSTO

4.1. A estimativa de custo para o fornecimento consta na relação de materiais que faz parte deste instrumento. Foram utilizados como referência os orçamentos coletados no mercado e consolidado dados de pesquisa realizada em outros órgãos da administração pública federal. A pesquisa de mercado será realizada em consonância com a Norma - SEI nº 2/2019/DAI-EBSEH, utilizando-se o maior número de parâmetros disponíveis.

5. PARÂMETROS GERAIS E FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

5.1. DOS CASOS DE DISPENSA E DE INEXIGIBILIDADE, obedecendo ao disposto na Lei 13.303/16, Decreto 8.945 de 27/12/2016 e Regulamento de Licitações e Contratos da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares o objeto do referido instrumento é a dispensa de licitação nos termos do art. 29, Inciso II.

5.2. Aplicar-se-á o disposto no convênio CONFAZ 87/2002 que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual, Municipal e as suas fundações públicas, de modo a assegurar a isonomia entre participantes, publicidade e obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

5.3. O crédito necessário ao atendimento das despesas da presente licitação correrá à conta do Orçamento do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina, no Programa de Trabalho 10302201585850042; PTRES 172852; Natureza de Despesa 339030-09 e Fonte 6153000300.

5.4. O julgamento das propostas levará em consideração a proposta mais vantajosa para a administração pública segundo critério de análise técnica das propostas com a adequabilidade as legislações sanitárias vigentes, sem prejuízo das análises de viabilidade logística para atendimento de caso urgente.

6. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. Para fins de habilitação as empresas fornecerão os seguintes documentos:

- Registro do Medicamento no Ministério da Saúde com 13 dígitos ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Medicamento, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade (dia/mês/ano), por meio de cópia autenticada do registro do medicamento na ANVISA, publicado no Diário Oficial da União – D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA;
- A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado;**
- Apresentar cópia da Declaração de Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Medicamento, emitido pela ANVISA, quando for o caso;
- Ficará a cargo do proponente, provar que o medicamento objeto não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária;
- Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar o julgamento.
- O fornecedor deverá apresentar uma declaração de que o medicamento fornecido será recolhido e substituído, sem ônus para o Hospital, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos.

g) Autorização de funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde, nos termos do artigo 2º da Lei 6.360 de 23/09/76. Somente serão aceitas as autorizações aprovadas pelo Ministério da Saúde e publicadas no Diário Oficial da União;

h) Alvará sanitário, emitido pelo órgão sanitário do estado ou do município em que a empresa licitante se localize, nos termos do artigo 2º e 51 da Lei 6.360 de 23/09/76. Somente serão aceitos os alvarás aprovados pelo respectivo órgão sanitário.

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

7.1. Na apresentação das propostas deverá ser informado as características principais do objeto e as características específicas como modelo, marca, referência e fabricante e **Registro no Ministério da Saúde com 13 dígitos.**

7.2. Ainda é patente salientar que para aceitação das propostas deverão ser observadas as diretrizes da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), uma vez que as propostas devem refletir o valor real de mercado.

8. DAS AMOSTRAS

8.1. Não serão necessárias amostras.

9. CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

9.1. As quantidades indicadas neste anexo referem-se à previsão de consumo em em paciente internado na UTI NEONATAL.

9.2. O fornecimento do material deverá ser efetuado **imediatamente** a contar do recebimento da Autorização de Fornecimento, junto ao Setor de Farmácia Hospitalar do Hospital Universitário, no endereço: Rua Professora Maria Flora Pausewang, s/nº, Trindade, Florianópolis, Santa Catarina – CEP: 88036-800.

9.3. Os medicamentos a serem fornecidos deverão ter, no máximo, 20% da validade transcorrida, devendo os casos excepcionais serem tratados junto ao Setor de Farmácia Hospitalar.

9.4. Os materiais que apresentarem problemas de desempenho na utilização ou que forem entregues fora das condições estipuladas neste termo de referência deverão ser substituídos imediatamente, sendo os ônus decorrentes da substituição de responsabilidade da empresa fornecedora dos mesmos.

9.5. Os produtos fornecidos com base no presente termo de referência deverão ser fornecidos, dentro das suas especificações físicas, químicas, biológicas e microbiológicas, bem como de nomenclatura, acondicionamento, rotulagem e embalagem, de acordo com o que prevê a legislação pertinente, observando especialmente as determinações da Lei nº 6.360, de 23/09/76 e do Decreto nº 8.077, de 14/08/2013;

9.6. Somente serão aceitos produtos rotulados de acordo com a legislação pertinente;

9.7. Os frascos-ampolas dos produtos injetáveis deverão permitir a adição do diluente específico e a remoção de fração do conteúdo sem perda do mesmo ou comprometimento da esterilidade;

9.8. No momento da entrega deverá ser apresentado laudo(s) de análise do fabricante, relativo(s) ao(s) lote(s) cotado(s), para aferição da qualidade e compatibilidade dos produtos com as especificações técnicas estabelecidas neste termo de referência. O(s) laudo(s) deverá(ão) ser elaborado(s) pelo Departamento Técnico, com no mínimo as seguintes especificações:

a) Ao lado dos resultados nos itens pertinentes que envolvam especificações técnicas, os parâmetros farmacopeicos tomados como referências e a fonte, sendo as fontes de eleição a Farmacopeia Brasileira 5ª edição e USP XXIII.

b) Nome genérico do produto (Denominação Comum Brasileira), nome de marca, dosagem e apresentação.

c) Nome do Fabricante.

d) Nome do Distribuidor.

e) Número de unidades por lote.

f) Número(s) do(s) lote(s) fornecido(s).

g) Data de fabricação.

h) Prazo de validade.

i) Condições de estocagem/estabilidade da(s) substância(s) ativa(s) e do produto acabado.

j) Quantidade de substância ativa.

k) Assinatura e identificação do farmacêutico Responsável Técnico, contendo o nome e o número do registro no Conselho Regional.

9.9. Em caso do não cumprimento de exigência referida no item anterior, o Setor de Farmácia do Hospital Universitário solicitará o envio dos laudos respectivos, os quais deverão ser encaminhados em até 24 (vinte e quatro) horas;

9.10. A produção dos medicamentos deverá observar plenamente as diretrizes do “Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêuticas”, estabelecidas por intermédio da Portaria nº 16, de 06/03/95, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

9.11. Os produtos deverão ser acondicionados, transportados e entregues, de forma compatível à sua conservação, em embalagens de fábrica lacradas pelo fabricante;

9.12. As remessas dos produtos deverão ser acompanhadas da respectiva nota fiscal, emitida em no mínimo 2 (duas) vias, onde deverá constar nome genérico do produto, de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), marca do produto, forma farmacêutica e apresentação, quantidade fornecida, valor unitário e valor total, validade, lote e fabricação. As informações deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de modo a viabilizar a conferência;

9.13. Sempre que houver impossibilidade de atendimento da marca do produto, caberá a empresa fornecedora comunicar imediatamente ao Hospital Universitário e oferecer marcas alternativas, por escrito, ficando a critério do Hospital Universitário aceitar ou não a substituição;

9.14. Os produtos deverão ser entregues no Setor de Farmácia do Hospital Universitário localizada na Rua Professora Maria Flora Pausewang, s/nº, bairro Trindade, Florianópolis - SC, CEP: 88036-800 (prédio anexo ao hospital, 2º piso), em dias úteis, no horário das 08:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00 horas, de forma a possibilitar a totalidade da entrega no mesmo dia, salvo casos de urgência ou caracterizada a emergência podendo ser recebida qualquer hora do dia ou da noite por servidor do Setor de Farmácia Hospitalar.

10. DO RECEBIMENTO DO OBJETO (RECEBIMENTO PROVISÓRIO E DEFINITIVO)

10.1. Nos termos do art. 102, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas

ou defeitos observados.

10.2. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

10.3. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeito/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

10.4. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

10.5. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

10.6. 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.

10.7. O recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução do objeto, será realizado pelo gestor do contrato.

10.8. O gestor do contrato analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

10.9. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1. Apresentar o respectivo número de Registro no Ministério da Saúde com 13 dígitos ou Declaração de Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Medicamento para o prosseguimento do item 5.4.

11.2. Fornecer ao HU/UFSC-EBSERH, os materiais objetos da presente na respectiva solicitação inicial, observando a especificação constante no respectivo pedido, nas quantidades discriminadas no documento de Empenho.

11.3. Substituir os materiais que apresentarem defeitos ou que forem entregues fora das condições estipuladas no Termo de Referência, responsabilizando-se pelos ônus decorrentes da substituição;

11.4. Apresentar embalagem individual que deve conter dados de identificação, procedência, data de fabricação, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas;

12.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos materiais recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

12.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

12.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor/funcionário especialmente designado;

12.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos;

12.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. DA SUBCONTRATAÇÃO

13.1. Não será admitida a subcontratação do objeto deste Termo de Referência.

14. DO CONTROLE DA EXECUÇÃO

14.1. Nos termos do art. 101, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

15. DO INSTRUMENTO CONTRATUAL

15.1. O termo de contrato será substituído pela Nota de Empenho, tendo em vista que trata-se de prática de mercado a utilização desse instrumento de contratação para aquisição dos itens registrados em ARP que não impliquem em obrigação futura.

16. DO PAGAMENTO

16.1. O pagamento será efetuado por emissão de Ordem Bancária para crédito em conta corrente da Contratada, mediante apresentação de Nota Fiscal/Fatura discriminativa do bem entregue, indicando as quantidades, valores unitários e totais, com desconto, quando houver, devidamente atestada.

17. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

17.1. Será admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da ata; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa do HU-UFSC/Ebserh à continuidade da ata.

18. DA FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DO CONTRATO

18.1. Não obstante a fornecedora seja a única e exclusiva responsável pela execução das condições definidas nos instrumentos diretamente relacionados com o fornecimento dos materiais/produtos, o HU/UFSC-EBSERH reserva-se o direito de exercer a mais ampla e completa fiscalização e avaliação da qualidade dos materiais/produtos, diretamente ou por representante designado. Como também, reserva-se o direito de não aceitar os materiais em desacordo dos padrões por ela estabelecidos.

18.2. A fiscalização será exercida no interesse da administração e não exclui nem reduz a responsabilidade da empresa adjudicatária. Quaisquer exigências da fiscalização inerentes ao objeto deste termo de referência deverão ser prontamente atendidas pela adjudicatária, sem ônus para a administração.

19. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

19.1. Os produtos a serem fornecidos deverão atender, quando aplicável, os critérios de Sustentabilidade Ambiental previstos na Instrução Normativa nº 01/2010/MPOG artigo 6º, parágrafo único, bem como as disposições previstas no artigo 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH.

19.2. As placas de gelo em gel ou material similar e isopor utilizados nos fornecimentos da cadeia de frios e destinados a conservação de temperatura ou para evitar avaria de transporte deverão ter o recolhimento pelo licitante fornecedor/transportador, haja vista serem reutilizáveis ou recicláveis, reduzindo assim emissões de CO₂ envolvido no processo, salvo nos casos em que a legislação sanitária expressamente imputar impedimento para tal.

19.3. Os medicamentos fornecidos devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento, conforme previsto no inciso III, Art. 5º da Instrução Normativa nº 01/2010/MPOG.

20. DAS SANÇÕES

20.1. Pela inexecução total ou parcial da contratação a Ebserh poderá aplicar ao contratado as seguintes sanções, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal:

20.1.1. Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

20.1.2. Multa moratória de 0,5% (meio por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias. Após esse prazo a autoridade competente poderá deliberar pela rescisão da contratação.

20.1.3. Multa compensatória de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato e/ou nota de empenho, no caso de inexecução total do objeto;

20.1.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

20.1.5. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

20.2. As sanções de advertência e suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Ebserh poderão ser aplicadas juntamente com a multa.

20.3. O valor da multa será descontado do valor da garantia prestada, se for o caso, ou dos pagamentos eventualmente devidos pela Ebserh ou, em último caso, cobrada judicialmente.

20.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa ao licitante/adjudicatário.

20.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

20.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

(assinado eletronicamente) Aline Aparecida Foppa Integrante da Equipe de Planejamento da Contratação Chefe da Unidade de Abastecimento e Dispensação Farmacêutica - Portaria-SEI nº 1694, de 29 de setembro de 2021	(assinado eletronicamente) Tenisa Aparecida Denes Pott Integrante da Equipe de Planejamento da Contratação Técnica em Farmácia	(assinado eletronicamente) Priscila Laurentino Integrante da Equipe de Planejamento da Contratação Assistente Administrativo	(assinado eletronicamente) Aline Leite de Andrade Integrante da Equipe de Planejamento da Contratação Assistente Administrativo
---	--	--	---

Aprovo este Termo de Referência e autorizo a aquisição dos produtos especificados.

(assinado eletronicamente)

Joanita Angela Gonzaga Del Moral

Superintendente do HU UFSC

Portaria-SEI/EBSEH nº 31 de 18/02/2021



Documento assinado eletronicamente por **Aline Aparecida Foppa, Chefe de Unidade**, em 24/12/2021, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Tenisa Aparecida Denes Pott, Técnico(a) em Farmácia**, em 24/12/2021, às 13:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Priscila Laurentino, Assistente em Administração**, em 29/12/2021, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=31930991&infra_si...



[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](#), informando o código verificador **18582227** e o código CRC **809F3F42**.

Referência: Processo nº 23820.012591/2021-42 SEI nº 18582227