



HOSPITAL MATERNIDADE SILVIO AVIDOS

TERMO DE REFERÊNCIA – Nº 08/2024

DISPENSA ELETRÔNICA –Art. 75, II, da Lei nº 14.133/2021

Processo Administrativo nº 2024-LF6BV

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO(ART.6º,XXIII,“A”).

Dispensa de licitação para aquisição de medicamentos de uso geral, de acordo com as especificações e quantitativos previstos neste Termo de referência.

A presente aquisição tem por finalidade promover o abastecimento da farmacia do HMSA afim de suprir até a conclusão da ARP que se encontra em andamento pela central de compras da SESA através dos processos 2024-TH7LM, conforme item descrito na tabela presente.

Das especificações e quantitativos

Item	Especificação	Unidade	Quantidade
01	MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO; PRINCIPIO/CONCENTRACAO1: ENOXAPARINA SODICA 40MG/0,4ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTACAO: SERINGA PREENCHIDA 0,4ML, COM DISPOSITIVO DE SEGURANCA, EM CONFORMIDADE COM A NR 32; VIA ADMINISTRACAO: INTRAVENOSA/SUBCUTANEA; UNIDADE DE FORNECIMENTO: SERINGA PREENCHIDA. SIGA: 138006	UND	2.600

O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto Estadual nº 5352-R/2023.

Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns,nos termos do inciso XIII do art. 6º e art. 20 da Lei nº 14.133/2021.

Do prazo de vigência



HOSPITAL MATERNIDADE SILVIO AVIDOS

A dispensa de licitação terá vigência de 90 (noventa) dias.

Da possibilidade de prorrogação

Nessa modalidade não haverá possibilidade de prorrogação

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (ART.6º, XXIII, 'B').

2.1. A descrição da contratação e de seus quantitativos encontra-se por menorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de contratação.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DEVIDADO OBJETO (ART. 6º, XXIII, ALÍNEA 'C').

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART.6º,XXIII, ALÍNEA'D').

4.1. Da Sustentabilidade:

- a) Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos:
- b) A contratada deverá dar preferência a insumos com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados; menor geração de resíduos; e preferência por materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local.
- c) Deve possuir Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada nº 306 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a Resolução nº 358 do Conselho Nacional do Meio Ambiente - CONAMA e a Norma Regulamentadora nº 32 do Ministério do Trabalho – MT.

Indicação de marcas ou modelos (Art.41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021):

Na presente contratação, não se aplica a indicação de marcas ou modelos.

Da vedação de contratação de marca ou produto:

Na presente contratação, não se aplica a vedação de contratação de marca ou produto.

Da exigência de amostra:

Na presente contratação não se aplica a exigência de amostras.

Da subcontratação:

Não será admitida a subcontratação.

Da garantia da contratação:



HOSPITAL MATERNIDADE SILVIO AVIDOS

Não haverá exigência de garantia contratual dos art.96 e seguintes da Lei nº14.133/2021.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (ART.6º,INCISOXXIII,ALÍNEA'E').

5.1. Condições de Entrega

- a) O objeto contratual deverá ser entregue em conformidade com as especificações e condições estabelecidas neste termo, de forma IMEDIATA e entrega única, a partir do recebimento da ordem de fornecimento ou instrumento equivalente, nas quantidades estabelecidos no respectivo documento.
- b) Os atrasos ocasionados por motivo de força maior ou caso fortuito, desde que justificados e aceitos pelo contratante, não serão considerados como inadimplemento contratual.
- c) Os medicamentos solicitados deverão ser entregues nos seguintes endereços, que estarão no anexo I.
- d) Os medicamentos deverão ser entregues, com prazo de validade conforme seu registro, sendo que deverão possuir validade de igual ou superior a 12 (doze) meses, contados a partir da data da entrega dos produtos.
- e) No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento dessa condição, a contratada deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de **Carta de Comprometimento de Troca** referente ao quantitativo entregue fora do prazo prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A carta deverá ser em papel timbrado, assinada pelo representante legal da empresa, caso acatado o referido documento deverá acompanhar a nota fiscal de recebimento. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.
- f) Em atendimento ao disposto no art.31 da Lei nº.8.078/1990,a apresentação do medicamento deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre características, marca procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.
- g) A contratada deverá substituir, em qualquer época, o medicamento entregue e aceito,



HOSPITAL MATERNIDADE SILVIO AVIDOS

desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização.

h) Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do medicamento, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do art.16, inciso II da Lei nº 6.360/1976.

i) Os produtos deverão ser transportados e entregues devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos pelo Almoxarifado.

j) A empresa distribuidora deve garantir que o transporte de produtos farmacêuticos seja realizado de acordo com o que determina as Boas Práticas de Transportes de Produtos Farmacêuticos.

l) Caso os produtos sejam devolvidos pelo Almoxarifado, a substituição dos mesmos deverá ser realizada de imediato a partir da comunicação ao fornecedor registrado.

m) Em caso de cancelamento de registro ou recolhimento por desvio de qualidade determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) compete ao fornecedor registrado o recolhimento e a reposição do medicamento por outro com a mesma apresentação que substitua o item recolhido.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (ART.6º, INCISO XXXIII, ALÍNEA 'F').

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. As comunicações entre o contratante e o contratado devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.3. O HMSA poderá convocar representante do contratado para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.4. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo fiscal do contrato, ou



HOSPITAL MATERNIDADE SILVIO AVIDOS

pelos respectivos substitutos, nos termos do *caput* do art. 117, da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto Estadual nº 5545-R/2023.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO(ART.6º,INCISOXXIII,ALÍNEA'G').

7.1. Recebimento do Objeto

- a) Os medicamentos serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste termo e na proposta.
- b) Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte,inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste termo e na proposta, devendo ser substituídos imediatamente, a contar da notificação do contratado,às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- c) O recebimento do quantitativo solicitado será entregue de uma só vez de forma imediata, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.
- d) O prazo para recebimento definitivo não poderá ser prorrogado.
- e) No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133/2021, comunicando-se ao contratado para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.
- f) O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.
- g) O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens objeto da contratação, nem a responsabilidade ético-profissional



HOSPITAL MATERNIDADE SILVIO AVIDOS

pela perfeita execução do contrato.

h) O ato de recebimento dos medicamentos, não importa em aceitação. O setor responsável pelo recebimento poderá recusá-los no momento em que constatar irregularidades, especificações incorretas ou estejam contrariando os padrões determinados pela legislação oficial vigente.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (ART.6º,INCISOXXXIII,ALÍNEA 'H').

8.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta.

- a) O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade Dispensa de Licitação, sob a forma eletrônica, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO**.
- b) O proponente é obrigado a oferecer proposta para a integralidade do quantitativo previsto de bens (Art. 8º, inciso II, Decreto Estadual nº 5354-R/2023).

8.2. Para fins de HABILITAÇÃO TÉCNICA, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

- a) Atestado de Capacidade Técnica** - Comprovação de que o licitante forneceu, sem restrição, medicamento igual ou semelhante ao indicado no Anexo I do edital. A comprovação será feita por meio de apresentação denominando 1 (um) atestado, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador.
- b) Alvará Sanitário** (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.
- c) Autorização de Funcionamento** - da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cópia da publicação no “Diário Oficial da União”, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º), Lei Federal nº. 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.
- d) Autorização Especial** - Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial aprovadas pela Portaria nº. 344/98 de 12/05/98 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, também deve ser



HOSPITAL MATERNIDADE SILVIO AVIDOS

apresentada a Autorização Especial da empresa licitante.

e) Certificados de Registro do medicamento, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União” relativamente ao registro do medicamento. Caso o prazo de validade deste já vencido ou vencendo nos próximos 06 meses deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” acompanhado do pedido de revalidação “FP1” e “FP 2”, datado entre 12 e seis meses anteriores ao vencimento, na forma do art. 8º, §2º ao §6º do Decreto Federal nº. 8.077/2013.

f) No caso de MEDICAMENTOS DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA constantes na RDC ANVISA nº 199/2006 e objetos desse processo licitatório, deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertada.

g) O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/2013.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (ART.6º, INCISO XXIII, ALÍNEA ‘I’).

9.1. O custo estimado total da contratação será de acordo com pesquisa de mercado apurado através do mapa comparativo.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (ART.6º, INCISO XXIII, ALÍNEA ‘J’).

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão pela fonte de recursos do órgão Atividade de nº. 20.44.901.10.302.0047.2184, fonte 600 e do Elemento de Despesas 3.3.90.39, previstos no orçamento de 2024.

11. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE (Art.92, X, XI e XIV):

- 11.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo contratado, de acordo com este termo de referência;
- 11.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- 11.3. Notificar o contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no



HOSPITAL MATERNIDADE SILVIO AVIDOS

objeto contratado, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

11.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo contratado;

11.5. Comunicar o contratado para emissão de nota fiscal relativa à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133/2021;

11.6. Efetuar o pagamento ao contratado do valor correspondente a execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos neste termo;

12. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO (Art.92,XIV,XVIeXVII)

12.1. O contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste termo e do contrato, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

12.2. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

12.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

12.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei nº 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

12.5. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros.

12.6. Não entregar os produtos sem que esteja de posse da Autorização de Fornecimento ou outro instrumento similar respectivo e devidamente acompanhado dos documentos fiscais (Nota Fiscal / Fatura).

12.7. Os produtos fornecidos devem corresponder às especificações e quantitativos constantes na Autorização de Fornecimento ou outro instrumento similar.



HOSPITAL MATERNIDADE SILVIO AVIDOS

12.8. De posse dos documentos que devem acompanhar os produtos, objetos da licitação, serão os mesmos recebidos provisoriamente pelo servidor da Administração ou comissão responsável, para verificação da especificação, da quantidade, prazos, marca, preços, embalagens e de outros dados pertinentes.

12.9. O contratado deverá entregar ao setor responsável pelo recebimento do medicamento, junto com a nota fiscal para fins e pagamento, os seguintes documentos: 1)prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) Certidão Conjunta relativa aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

12.10. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

Colatina, 13 de maio de 2024.

Assinatura eletrônica

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

ROSANGELA LOPES LIRA
CHEFE NUCLEO DE TRABALHO HOSPITALAR A QCE-05
UT-MAT-INF-HMSA - SESA - GOVES
assinado em 20/05/2024 09:58:49 -03:00

ALMIRO SCHIMIDT
DIRETOR GERAL HOSPITAIS A QCE-01
HMSA - SESA - GOVES
assinado em 20/05/2024 10:00:01 -03:00

JANE GUIDONI SENRA
FARMACEUTICO - QSS
UT-MAT-INF-HMSA - SESA - GOVES
assinado em 20/05/2024 10:03:04 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 20/05/2024 10:03:04 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ROSANGELA LOPES LIRA (CHEFE NUCLEO DE TRABALHO HOSPITALAR A QCE-05 - UT-MAT-INF-HMSA - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-KX9DBD>