



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

TÉCNICO

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de meropenem 1000 mg, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE TOTAL
1	MEROPENEM TRIIDRATADO 1000MG; FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILO PARA SOLUCAO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTATAÇÃO FRASCO-AMPOLA COM OU SEM DILUENTE; VIA DE ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA. Cód. Unicamp: 971884	268488	UNIDADE	180

1.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.

1.1.2. Este Termo de Referência foi elaborado em conformidade com o Decreto Estadual nº 68.185, de 11 de dezembro de 2023.

1.2. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como natureza comum, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar, elaborado nos termos do Decreto estadual nº 68.017, de 11 de outubro de 2023.

1.3. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, observando o disposto no artigo 20 da Lei nº 14.133, de 2021 e no Decreto estadual nº 67.985, de 27 de setembro de 2023.

Vigência da contratação

1.4. O prazo de vigência da contratação é de 40 dias contados da assinatura do instrumento contratual ou da confirmação de recebimento de instrumento equivalente, quando aplicável, até a data da realização do pagamento do preço ou do recebimento definitivo, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.5. O detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência consta do instrumento contratual.

Subcontratação

1.6. A contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual.

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, estão previstas entre os campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) conforme previsto no Art.6 da Lei nº 8080/1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

2.1.2 Esta aquisição é necessária para garantir o reabastecimento de medicamentos no estoque do Hospital da Mulher/CAISM, assegurando a continuidade do tratamento das pacientes oncológicas que realizam seguimento no hospital.

2.1.3 A Solicitação Eletrônica de Compras (SEC) nº 22265/2024 foi emitida em virtude do estoque inferior a 30 dias de consumo. Diante desse cenário, torna-se imprescindível a reposição do medicamento, a fim de garantir o abastecimento e a continuidade do tratamento dos pacientes internados.

2.1.4 Considerando a criticidade do estoque e a necessidade de abastecimento imediato, destaca-se que o hospital possui apenas 4 dias de estoque de meropenem e há 3 (três) pacientes em tratamento com o medicamento.

2.1.5 Foi dispensada a elaboração do Estudo Técnico Preliminar, devido a necessidade de contratação emergencial, considerando o disposto no Artigo 9º, inciso III, da Instrução Normativa DGA 106/2023, atualizada pela IN DGA 03/2024 e amparada pelo § 6º do artigo 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021.

2.1.3 Quanto à análise de risco desta contratação, informo que o insucesso desta aquisição acarretará a descontinuidade do tratamento dos pacientes internados no Hospital da Mulher/CAISM.

2.2 O objeto da contratação não consta do Plano de Contratações Anual pelos motivos a seguir expostos: não obrigatoriedade no ano de 2024

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

3.1. A presente aquisição tem como principal objetivo evitar o desabastecimento do medicamento meropenem no estoque do Hospital da Mulher (CAISM), assegurando a continuidade dos tratamentos dos pacientes internados. O meropenem é um antibiótico carbapenêmico de amplo espectro, cuja disponibilidade em um hospital de alta complexidade é essencial devido à sua eficácia no tratamento de infecções graves e multirresistentes. O medicamento desempenha um papel fundamental no tratamento de infecções resistentes, especialmente em unidades de terapia intensiva (UTIs), onde os pacientes estão mais suscetíveis a infecções graves e polimicrobianas.

Diante do exposto neste Termo de Referência, conclui-se que a melhor solução é a aquisição do medicamento mediante dispensa de licitação, evitando, assim, a interrupção da assistência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Da Qualificação Técnica

4.1.1. Não será exigida documentação de qualificação técnica das licitantes.



TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

4.2. Da exigência de ficha técnica, catálogo ou equivalente

4.2.1. Não se aplica à presente contratação.

4.3. Da exigência da apresentação de documentação complementar pela licitante vencedora

4.3.1. Não se aplica à presente contratação.

4.4. Indicação de marcas ou modelos

4.4.1. Não se aplica à presente contratação.

4.5. Da vedação de contratação de marca ou produto

4.5.1. Não se aplica à presente contratação.

4.6. Da exigência de amostra

4.6.1. Não se aplica à presente contratação.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Forma de fornecimento

5.1.1. O fornecimento do objeto será integral.

5.2. Condições de Entrega

5.2.1. O prazo de entrega dos bens será até a data de 29/11/2024, em remessa única.

5.2.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos (5) dias úteis de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.2.3. Os bens deverão ser entregues no(s) seguinte(s) endereço(s) e horário(s):

Hospital da Mulher - CAISM:

R. Alexander Fleming, 101 - Cidade Universitária "Zeferino Vaz" – Barão Geraldo – Campinas / SP, Campinas - SP, 13.083-881, de segunda a sexta-feira, das 08h30 às 16h30 - Almoxarifado do CAISM da UNICAMP.

5.2.4. Os medicamentos deverão apresentar por ocasião da entrega, no mínimo, **80% da sua validade ou validade de 12 meses** a contar da data da entrega pelo fornecedor no almoxarifado do CAISM.

5.3. Recebimento

5.3.1. Os bens 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 no Termo de Referência e na proposta.

5.3.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **2 (dois) dias corridos**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

Versão 26/06/2024



TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

5.3.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até **10 (dez) dias corridos** a contar da conclusão da entrega do objeto, ou da parcela estabelecida no item 5.2 deste Termo de Referência, e da apresentação da respectiva nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

5.3.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

5.3.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, se houver parcela incontroversa, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, com a comunicação ao contratado para emissão de Nota Fiscal/Fatura no que pertine à parcela incontroversa, para efeito de liquidação e pagamento.

5.3.6. 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.

5.3.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

5.4. Garantia, manutenção e assistência técnica

5.4.1. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor)

5.5. Condições Específicas de Entrega – Medicamentos

5.5.1. Em atendimento a RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007 / ANVISA, todos os itens devem conter as instruções de uso impressas no rótulo: Modo de uso ("Diluir antes de usar", ou "Pronto para Uso" ou "Agite Antes de Usar"); Modo de Conservação ("Conservar em temperatura ambiente" ou "Conservar em temperatura Refrigerada") e Tipo de uso ("Uso Externo" ou "Uso Interno");

5.5.2. O medicamento deverá apresentar embalagem primária inviolável (embalagem que mantém contato direto com o produto) contendo o nome do produto, concentração, quantidade, lote, validade, data de fabricação, nome e número do CRF do farmacêutico responsável e identificação da empresa fabricante, em atendimento à RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007;

5.5.3. A empresa deverá apresentar Laudo de Controle de Qualidade do medicamento acabado, lote a lote;

5.5.4. Os medicamentos deverão estar distribuídos em no máximo 3 (três) números de lotes de fabricação.

5.5.5. Os produtos deverão estar acompanhados das especificações detalhadas das condições adequadas a serem observadas pela Contratante, no caso de produtos que necessitem de condições especiais de armazenamento.

5.5.6. Em cumprimento a legislação sanitária, deverá conter nas embalagens dos medicamentos, de forma visível, os seguintes dizeres: "PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS, VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO", bem como estar acompanhado de bula e referência ao número do lote.

5.5.7. Na entrega dos medicamentos, para cada lote entregue, a Contratada deverá apresentar o certificado de procedência, bem como o laudo analítico laboratorial do(s) lote(s), expedido pela empresa produtora ou por laboratório analítico certificador em saúde integrante da rede REBLAS / ANVISA, contendo as seguintes informações:



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

- a) Teor e dose dos princípios ativos;
- b) Dependendo da forma farmacêutica, além das identificações quantitativas, as análises específicas para cada forma farmacêutica.
- c) Para medicamentos estéreis, além das identificações e determinações quantitativas, a esterilidade, o pH, aspecto, volume, ausência de partículas visíveis e de endotoxinas bacterianas.

5.5.8. Os medicamentos deverão apresentar código de barras simples para todas as apresentações, ou mecanismo de identificação e segurança, que possibilitem o rastreamento do produto de acordo com a RDC ANVISA nº. 157/2017.

5.5.9. A entrega dos medicamentos será recusada caso a temperatura não esteja em conformidade com as especificações do fabricante. Nessas situações, o fornecedor terá o prazo de 5 dias úteis para substituir o medicamento por um lote diferente, visando garantir as características físico-químicas do produto e o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (BPAD);

5.5.8. Os medicamentos deverão apresentar código de barras simples para todas as apresentações, ou mecanismo de identificação e segurança, que possibilitem o rastreamento do produto de acordo com a RDC ANVISA nº. 319/2019.

5.5.9. A entrega dos medicamentos será recusada caso a temperatura não esteja em conformidade com as especificações do fabricante. Nessas situações, o fornecedor terá o prazo de 5 dias úteis para substituir o medicamento por um lote diferente, visando garantir as características físico-químicas do produto e o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição (BPAD);

5.5.10. Dentro dos processos de farmacovigilância, em caso de dúvidas sobre a eficácia, composição, apresentação, etc., o evento será documentado junto às autoridades sanitárias e seu lote será interditado junto ao sistema da unidade de saúde, ficando a Contratada comprometida a trocá-lo no prazo máximo de 5 dias úteis, sem ônus à Contratante, e fornecer à unidade de saúde o retorno documentado quanto às providências técnicas encaminhadas e seus resultados;

- a) Caso o produto apresente desvio de qualidade ou na presença de queixa técnica, a contratada poderá solicitar laudos que certifiquem a composição, a qualidade e o desempenho do produto;
- b) Os produtos serão devolvidos na hipótese de não corresponderem às especificações contidas no instrumento contratual ou apresentarem baixa qualidade, devidamente justificada, devendo ser substituídos no prazo de até 5 dias úteis;

5.5.11. Durante a validade do produto, se for constatada qualquer alteração na sua qualidade ou composição, a contratada se compromete a trocá-lo, sem ônus à contratante, no prazo de **5 dias úteis**, devendo especificar as condições adequadas de armazenamento, a serem observadas pela Contratante.

5.5.12. Será rejeitado, no todo ou em parte, o fornecimento executado em desacordo com o edital, proposta e instrumento contratual.



TERMO DE REFERÊNCIA
AQUISIÇÃO DE BENS POR ESCOPO – ÁREA
DA SAÚDE

Aprovado segundo
Parecer PG nº 1461,
de 2024 e Despacho
PG nº 3057, de 2024

Campinas, 22 de novembro de 2024.

Aline Antonioli B. Giovini
Matrícula: 306938
Farmacêutica/Coordenadora de Serviço
Serviço de Farmácia/CAISM

Alexandre Afaz Sampaio
Matrícula: 321262
Equipe de Planejamento - Materiais e Suprimentos/CAISM

Documento assinado eletronicamente por ALINE ANTONIOLI BARROS GIOVINI, Coordenador de Serviço, em 22/11/2024, às 09:45 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.

Documento assinado eletronicamente por Alexandre Afaz Sampaio, Supervisor de Seção, em 22/11/2024, às 10:04 horas, conforme Art. 10 § 2º da MP 2.200/2001 e Art. 1º da Resolução GR 54/2017.



**A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
sigad.unicamp.br/verifica, informando o código verificador:
C1B3D291 FF2145FD 83E2BF0E EAB218AD**

