

# Termo de Referência 64/2024

## Informações Básicas

|                    |                                   |                        |                          |
|--------------------|-----------------------------------|------------------------|--------------------------|
| Número do artefato | UASG                              | Editado por            | Atualizado em            |
| 64/2024            | 90200-ESP-GRUPO DE RESGATE - GRAU | DANIELLE LEAL DA SILVA | 16/09/2024 10:08 (v 3.0) |
| Status             | ASSINADO                          |                        |                          |

## Outras informações

|                                                      |                       |                         |
|------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| Categoria                                            | Número da Contratação | Processo Administrativo |
| II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo |                       | 024.001.40537/2024-18   |

## 1. Especificação Técnica

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. A **Aquisição de medicamento (Hidroxocobalamina)** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência, de acordo com as subdivisões na forma de itens que compõem este instrumento.

| ITEM | ESPECIFICAÇÃO                                                                                                                                 | UNID. MEDIDA | SIAFISICO | CADMAT | QUANTIDADE SOLICITADA |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|--------|-----------------------|
| 1    | Hidroxocobalamina 5g uso humano;Forma farmacêutica pó para perfusão;Forma de apresentação Frasco de 200 ml; via de administração intravenosa. | kit          | IMPORTADO | 427442 | 40                    |

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. 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.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 20 (vinte) dias corridos, contados do(a) e após a solicitação de embarque que será solicitada pelo Centro de Comércio Exterior/SES.

1.4. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua (caso assim definido pela documentação que compõe a presente contratação) oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

### **Subcontratação**

1.5. O Contratado não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual.

## **2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

2.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [2024], nos termos do Decreto estadual nº 67.689, de 3 de maio de 2023, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico deste Termo de Referência.

3.2. A aquisição desses medicamentos são necessários para atender de forma satisfatória o **S i s t e m a** de Resgate a Acidentados no Estado de São Paulo, os medicamentos serão utilizados no ate

## **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

### **Critério para aceitação da proposta**

As propostas deverão conter as especificações do medicamento cotado: o nome comercial, o nome do produto farmacêutico de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI), o nome do Laboratório fabricante de cada medicamento ofertado, composição dos produtos farmacêuticos, peso, volume líquido contido no frasco e quantidade de unidades por embalagem;

Bula do medicamento, com o objetivo de verificar se o medicamento ofertado está de acordo com a especificação do item no edital, uma vez que não são solicitadas amostras dos medicamentos para essa finalidade;

Não serão aceitos medicamentos manipulados, devido ao curto prazo de validade.

### **Garantia da contratação**

4.2. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

## **5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

### **Condições de Entrega**

5.1. O prazo de entrega dos bens é de (20) vinte dias após a solicitação de embarque que será solicitada pelo Centro de Comercio Exterior/SES.

- Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 15 dias, 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

- Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

- Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

- 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.

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

- O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade do Contratado.

- Na entrega dos medicamentos adquiridos serão solicitados os respectivos laudos de qualidade (Artigo 3º, parágrafo 4º, da Lei 9787 de 10/02/1999). Caso haja solicitação e não for atendida, a nota fiscal será retida para o pagamento até a entrega dos mesmos

- Serão exigidos, no que couberem, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e sistemática de certificação de conformidade (Artigo 3º, parágrafo 3º, da Lei 9787 de 10/02/1999).

5.3. Os bens deverão ser entregues no(s) seguinte(s) endereço(s): GRUPO DE RESGATE-GRAU: Praça Clovis Bevilacqua, 421 – Sé – Centro Histórico de São Paulo/SP – Prédio do Comando dos Bombeiros – Cep. 01018-001 - Farmácia / Almoxarifado – Das 07:00 às 14:00hs.

### **Garantia, manutenção e assistência técnica**

5.4. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, será de, no mínimo, 12 (doze) meses, contado a partir do 1º (primeiro) dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.4.1. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido na subdivisão acima, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

## **6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

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

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. 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.

6.4. O Contratante poderá convocar representante do Contratado para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente (caso assim definido pela documentação que compõe a presente contratação), o Contratante poderá convocar o representante do Contratado para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução do Contratado, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

### **Fiscalização**

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

### **Fiscalização Técnica**

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17).

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II).

6.7.2. O fiscal técnico realizará, em conformidade com cronograma físico-financeiro, as medições do objeto executado e aprovará a planilha de medição emitida pelo Contratado (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, III).

6.7.3. O fiscal técnico adotará medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, IV).

6.7.4. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso (Lei nº 14.133, de 2021, artigo 117, § 2º).

6.7.5. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II).

### **Fiscalização Administrativa**

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação do Contratado, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, II e III).

6.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, IV).

6.8.2. Sempre que solicitado pelo Contratante, o Contratado deverá comprovar o cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas, nos termos do parágrafo único do artigo 116 da Lei nº 14.133, de 2021.

### **Gestor do Contrato**

6.9. O gestor do contrato exercerá a atividade de coordenação dos atos de fiscalização técnica, administrativa e setorial e dos atos preparatórios à instrução processual visando, entre outros, à prorrogação, à alteração, ao reequilíbrio, ao pagamento, à eventual aplicação de sanções e extinção do contrato (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º).

6.10. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação do Contratado, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, IX).

6.11. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, VII).

6.12. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VIII).

6.13. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração (Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VII e parágrafo único).

6.14. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

## **7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO**

### **Recebimento**

7.1. 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.

7.2. 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 05 (cinco) dias, a contar da notificação do Contratado, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, 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.

7.4. No caso de contratação decorrente de despesa cujo valor não ultrapasse o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 05 (cinco) dias úteis.

7.5. 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.

7.6. 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.

7.7. 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.

7.8. 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.

### **Liquidação**

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação, a contar de seu recebimento pela Administração, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, justificadamente, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais (art. 7º, I, e §§ 2º e 3º, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 4 de novembro de 2022, c/c o Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.9.1. O prazo de que trata a subdivisão acima será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação nele especificada, no caso de contratação decorrente de despesa cujo valor não ultrapasse o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como, caso aplicáveis:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao Sicaf ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao Sicaf para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (Instrução Normativa SEGES/MPDG nº 3, de 26 de abril de 2018 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023).

7.14. Constatando-se, junto ao Sicaf, a situação de irregularidade do Contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do Contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.16. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à extinção contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela extinção do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação junto ao Sicaf.

#### **Prazo de pagamento**

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de 30 (trinta) dias, contados da apresentação da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, desde que tenha sido finalizada a liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos do art. 2º, II, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023.

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente na forma da legislação aplicável (artigo 2º, inciso III, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023, c/c o artigo 1º do Decreto estadual nº 32.117, de 1990), bem como incidirão juros moratórios, a razão de 0,5% (meio por cento) ao mês, calculados pro rata temporis, em relação ao atraso verificado.

#### **Forma de pagamento**

7.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para depósito em conta corrente bancária em nome do Contratado no Banco do Brasil S/A.

7.20.1. Constitui condição para a realização dos pagamentos a inexistência de registros em nome do Contratado no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais– CADIN ESTADUAL”, o qual deverá ser consultado por ocasião da realização de cada pagamento. O cumprimento desta condição poderá se dar pela comprovação, pelo Contratado, de que os registros estão suspensos, nos termos do artigo 8º da Lei estadual nº 12.799, de 2008.

7.21. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.22. O Contratante poderá, por ocasião do pagamento, efetuar a retenção de tributos determinada por lei, ainda que não haja indicação de retenção na nota fiscal apresentada ou que se refira a retenções não realizadas em meses anteriores.

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. O Contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

## **8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO**

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, caput, inciso II da Lei nº 14.133, de 2021, que culminará com a seleção da proposta de [MENOR PREÇO POR ITEM, observando-se o disposto no Decreto estadual nº 68.304, de 9 de janeiro de 2024.

### **Forma de fornecimento**

8.2. O fornecimento do objeto será [com entrega imediata

## **9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

9.1. O valor estimado da contratação tem caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação foi definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023.

## **10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Estado.



## 2. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**MARCOS ANTONIAZZI ARNONI**

FARMACÊUTICO



*Assinou eletronicamente em 16/09/2024 às 10:08:59.*

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - ETP29\_2024.pdf (70.41 KB)

**Anexo I - ETP29\_2024.pdf**

# Estudo Técnico Preliminar 29/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00140537/2024-18

## 2. Descrição da necessidade

A aquisição desses medicamentos é necessária para atender de forma satisfatória o Sistema de Resgate a Acidentados no Estado de São Paulo. A utilização da hidroxocobalamina 5g é padronizada no GRAU para utilização em vítimas de intoxicação por cianeto, bem como referência para indicação e utilização do mesmo no Estado de São Paulo. Este medicamento é de uso imediato a vítimas expostas a este componente químico. Para a realização do atendimento, necessitamos empregar materiais bem singulares devido à especificidade que compõe este processo complexo. Este medicamento faz parte dos materiais padronizados para atendimento à desastres e catástrofes.

Para a CONITEC (2015), em 38ª reunião ordinária, após discussão, resolveu deliberar por unanimidade, a incorporação ao SUS o uso da hidroxocobalamina para o tratamento das intoxicações por cianeto. Ressaltaram alguns aspectos pertinentes à relevância pública, pois a intoxicação por cianeto tem um agravo importante devido ao perfil de alta letalidade; quanto à segurança da administração, pois alguns estudos apontaram baixo risco de eventos adversos relacionados ao uso da hidroxocobalamina, visto que entre os antídotos disponíveis, esta medicação é um item de primeira escolha por seu mecanismo de ação ser evidenciado como melhor terapêutica.

Ela substitui seu grupamento hidroxila pelo cianeto livre no plasma formando a cianocobalamina, que é excretada na urina. Quando administrada a pacientes intoxicados por cianeto, melhora rapidamente a frequência cardíaca e a pressão sanguínea sistólica e reduz a acidemia, sendo o prognóstico melhor quando a hidroxocobalamina é administrada precocemente, antes da parada cardiopulmonar. Tal mecanismo contempla o atendimento pré-hospitalar móvel em sua totalidade. É necessário ressaltar que este medicamento traz custo-efetividade com aspectos benéficos conforme o relatório emitido pela CONITEC (2015), visto que a administração precoce reduz os fatores de morbimortalidades.

O consumo em nosso serviço é relacionado aos atendimentos de incêndio, em vítimas com suspeita ou confirmação de intoxicação por cianeto, em acidentes com produtos perigosos que contenham cianeto e catástrofes/desastres. Nosso último consumo (2019 – 2023), foram 09 ocorrências que exigiram o uso do antídoto em questão, mantendo um alto número de atendimentos à incêndios e que necessitavam do antídoto em pronto uso como prevenção. No país, não temos a hidroxocobalamina 5g para comercialização e venda.

A dosagem deste medicamento que existe no mercado brasileiro, contempla a fabricação concomitante com anti-inflamatórios não esteróides. Trata-se, portanto, de uma medicação importada e de grande

necessidade e uso para os sistemas de urgência e emergência. Por se tratar de material que envolve a prevenção e tratamento dos agravos, informamos que existe a possibilidade da não utilização dos mesmos dentro do prazo de validade estimado pelo fabricante.

Ressaltamos ainda a necessidade de certa prioridade devido as atuais mudanças climáticas em andamento e às recentes queimadas que veem ocorrendo na maioria do Território Nacional.

Nossos estoques encontram-se críticos tendo em vista o relato no parágrafo anterior.

### 3. Área requisitante

| Área Requisitante                                     | Responsável              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|
| Núcleo de Finanças, Suprimentos e Gestão de Contratos | Marcos Antoniazzi Arnoni |

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os itens solicitados são padronizados para o atendimento de pré-hospitalar, que visa atender as necessidades das unidades na prestação de serviços de assistência à saúde da população por meio do Sistema de Resgate a Acidentados no Estado.

A hidroxocobalamina 5g é um antídoto utilizado no atendimento de incêndio, em vítimas com suspeita ou confirmação de intoxicações por cianeto e que após administrado, nota-se rápida melhora na frequência cardíaca e na pressão cardíaca sistólica. Ressaltam que este medicamento traz custo-efetividade com aspectos benéficos conforme o relatório emitido pela CONITEC (2015), visto que a administração precoce reduz os fatores de morbimortalidade.

Esse antídoto, não é produzida no Brasil com esta dosagem. É produzida no mercado brasileiro associada a anti-inflamatórios não esteroides a exemplo do Dexamgen 1,5mg 5mg 500mg c/ 1 ampola de 1ml. Portanto, trata-se de uma medicação importada e de grande importância para o uso nos sistemas médicos de emergência, na qual no D.O. U nº 20, de 29/01/2016, traz a Portaria SCTIE nº 9 que torna pública a incorporação do medicamento cloridrato de hidroxocobalamina 5 g no tratamento de intoxicações por cianeto, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

A aquisição do item se dará por meio de vantagens significativas em termos de eficiência, transparência e economia, e ampla competitividade, agilidade, redução de custos, controle e fiscalização.

Serão realizados os encaminhamentos conforme amparo legal acima, que seguirá com critérios técnicos quanto a seleção da proposta mais vantajosa para a instituição, ou seja, no melhor preço, desde que atendidos os requisitos técnicos do insumo. A avaliação técnica é realizada por equipe dedicada a este fim. Deverá atender ao descritivo técnico do item licitado e cumprir com os requisitos de qualidade e funcionalidade.

Os itens devem ser entregues em suas embalagens originais, em perfeito estado de conservação, sem apresentar sinais de violação e/ou que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto à correta temperatura de conservação.

A data de validade do medicamento deverá ser de no mínimo de 24 (vinte e quatro) meses e deverá atender as exigências da RDC 488/2021 apresentado:

Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;

- Bula do medicamento/instrução de uso do produto
- Apresentar laudo analítico de controle de qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante, conforme RDC 81/2008
- Certificado de boas práticas de fabricação ou documento equivalente do país;

## 5. Levantamento de Mercado

Será realizado um levantamento de mercado para identificar potenciais fornecedores de atenda ao item solicitado, considerando aspectos como reputação, experiência no mercado, preços competitivos.

## 6. Descrição da solução como um todo

O produto deve apresentar condições e características conforme no Termo de Referência. Havendo divergência na descrição dos itens entre o Termo de Referência e o sistema de Compras Governamentais prevalecerá o que está descrito no Termo de Referência.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades a serem contratadas será baseada no consumo médio mensal da Unidade e posição de estoque, levando em consideração o número de atendimentos realizados pelo Serviço de Resgate, além da disponibilidade orçamentária referente ao trimestre em que o procedimento licitatório ocorrerá.

| Item                 | CMM | Estoque | Período | Quantidade |
|----------------------|-----|---------|---------|------------|
| Hidroxocobalamina 5g | 3   | 16      | 12      | 40 frascos |

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

*[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação foi definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023]*

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há necessidade de parcelamento da solução.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação encontra-se previsto no Plano Anual de Contratações para 2024.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A reposição dos referidos materiais é de extrema importância para que o Sistema de Resgate a Acidentados no Estado de SP execute as funções dentro dos padrões estabelecidos.

## 13. Providências a serem Adotadas

A contratação e gestão de contrato bem como de estoques e fornecimento

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

A instituição reconhece a importância do tema no aspecto de resíduos hospitalares. O gerenciamento de exige adequado manejo para evitar que esses materiais se tornem veículos de doenças ou gerem riscos de acidentes durante o tratamento.

Para tanto, salienta-se que na instituição há equipe dedicada ao serviço de gerenciamento de resíduos hospitalares, com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente, de modo a realizar este trabalho de evitar impactos ambientais.

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de medicamentos a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos medicamentos ora licitados.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**MARCOS ANTONIAZZI ARNONI**

FARMACÊUTICO



*Assinou eletronicamente em 06/09/2024 às 09:28:05.*