



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL

Serviço Técnico de Farmácia

Rua Castro Alves,60, - Bairro Liberdade - São Paulo/SP - CEP 01532-000

Telefone:

Termo de Referência

PROCESSO Nº 6210.2024/0000846-4

1. OBJETO

Contratação do **Serviço de Manipulação de Bevacizumabe 3,75 mg**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Objeto	Código HSPM	Código CATMAT	Unidade	Quantidade
01	BEVACIZUMABE 3,75 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL	42.07.018	311.390	seringa	60

1.1.2. Os serviços objeto desta contratação são caracterizados como comuns e prestados de forma contínua.

1.1.3. O **prazo inicial de vigência da contratação** é de 2 (dois) meses, contados a partir da assinatura do contrato, podendo ser prorrogável nas hipóteses legais. A contratada fará a entrega de **forma parcelada**, mediante a Ordem de Fornecimento emitida pelo Serviço Técnico de Farmácia.

1.2. Especificação Técnica do Objeto

Item 1: BEVACIZUMABE 3,75 MG SOLUÇÃO INJETÁVEL (25 MG/ML) ACONDICIONADA EM SERINGA PREENCHIDA COM CAPACIDADE DE 1 ML CONTENDO 0,15 ML DO MEDICAMENTO

- Medicamento: bevacizumabe 3,75 mg
- Forma farmacêutica: solução injetável
- Via de administração: intraocular
- Embalagem primária: seringa preenchida contendo 0,15 mL do medicamento

1.2.1. Embalagem

1.2.1.1. O produto deverá ser embalado individualmente, reembalado de acordo com a praxe do

fabricante e rotulado conforme a legislação em vigor.

1.2.1.2. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante, procedência, conteúdo qualitativo e quantitativo, nome comercial, número do lote, data de fabricação e/ou validade, número do Registro no Ministério da Saúde e demais dados que constem na Lei 8078/90 do Código de Defesa do Consumidor.

1.2.1.3. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.

1.2.1.4. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total.

1.2.1.5. Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras devem apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias, de forma destacada e não removível, a frase: **“PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”**, caso seja da hipótese do art. 39º da RDC 71/2009.

1.2.1.6. As ampolas, frascos-ampola ou tubetes deverão ser acondicionados em caixas contendo no máximo 250 unidades, conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número do lote, data de fabricação e validade.

1.2.1.7. Os comprimidos, comprimidos revestidos, cápsulas ou drágeas deverão ser acondicionadas em caixas com até 600 unidades conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número do lote, data de fabricação e validade.

1.2.1.8. Os frascos, bolsas, bisnagas ou potes deverão ser acondicionados em caixas com até 200 unidades conforme praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, número do lote, data de fabricação e validade.

1.2.2. Validade

1.2.2.1. Os produtos devem ser entregues com pelo menos 2/3 do prazo de validade total na data da entrega ao HSPM.

1.2.2.2. Caso o prazo de validade estabelecido pelo fabricante do produto seja superior ao mínimo exigido, prevalecerá o maior. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela unidade requisitante do Hospital do Servidor Público Municipal poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A contratação do serviço de manipulação do medicamento se justifica pela necessidade de suprir o estoque do mesmo que é utilizado nos trabalhos e atividades de rotina desenvolvidas pelas Unidades Requisitantes do HSPM.

2.2. A aquisição de medicamentos é uma das principais ações da assistência farmacêutica, que envolve práticas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial.

2.3. Os medicamentos são imprescindíveis ao atendimento assistencial, principalmente à manutenção da vida, saúde, bem estar físico e psicológico dos pacientes e à eficácia nos procedimentos para tratamento dos pacientes, bem como proteção dos profissionais e pacientes. Justifica-se a presente solicitação, para motivar o reabastecimento do Serviço Técnico de Farmácia visando à continuidade do trabalho de dispensação de medicamentos hospitalares aos demais setores de atendimento aos pacientes.

2.4. Os medicamentos solicitados foram padronizados pela Comissão de Padronização de Medicamentos

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. Trata-se de contratação em caráter emergencial do **Serviço de Manipulação de Bevacizumabe 3,75 mg** cuja utilização é necessária para o atendimento aos pacientes desta Autarquia, de forma satisfatória e com respeito às normas de segurança e saúde pública.

4. REQUISITOS ESPECÍFICOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Da exigência de amostra

Não se aplica

4.2. Garantia da Contratação

Não será exigida garantia da contratação.

5. REQUISITO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Da entrega

5.1.1. A empresa contratada fará a entrega de **forma parcelada**, mediante a Ordem de Fornecimento emitida pelo **Serviço Técnico de Farmácia**.

5.1.2. Os materiais deverão ser entregues no seguinte local:

Setor de Recebimento de Medicamentos - Térreo

Rua Apeninos, 44 - Liberdade, CEP: 01533-000 - São Paulo/SP.

Horário: das 8 (oito) às 15 (quinze) horas, de 2ª a 6ª feira (somente dias úteis).

Telefone: (11) 3397-7953

5.1.3. A entrega deverá ocorrer por conta exclusiva da Contratada com todas as despesas decorrentes de carga/descarga e transporte até o local.

5.1.4. O prazo de entrega deverá incluir todas as etapas do processo produtivo, transporte, licenciamentos para a efetiva entrega do produto no Hospital do Servidor Público Municipal contemplando prazo para a fabricação e transporte.

5.1.5. As entregas deverão ser acompanhadas de Nota Fiscal de Serviço.

5.1.6. Nas notas fiscais deverão constar a descrição completa do item, o número do lote correspondente ao produto manipulado, sua validade e a identificação do paciente.

5.1.7. A Contratada deverá fornecer as informações necessárias (departamento, setor, responsável técnico, telefone, telefone celular, e-mail) para que todas as solicitações sejam devidamente recebidas.

5.1.8. O medicamento manipulado deverá ser entregue de acordo com as especificações solicitadas, dentro dos prazos estabelecidos.

5.1.9. As manipulações deverão atender à Lei 8078/90 do Código de Defesa do Consumidor e demais

legislações pertinentes.

5.2. Do prazo de entrega

5.2.1. O prazo para entrega do produto será de **2 (dois) dias úteis** após o recebimento da Ordem de Fornecimento emitida pelo Serviço Técnico de Farmácia.

5.2.2. As entregas efetuadas fora do prazo assinalado poderão ensejar aplicação de penalidades, conforme previsto no edital, pedido de cotação (dispensa de licitação) ou anexo da Nota de Empenho.

5.3. Da demonstração de utilização

Não se aplica.

5.4. Do prazo para troca/substituição de bens fornecidos com problema

5.5.1. As manipulações que não estiverem dentro das especificações técnicas serão devolvidas ao fornecedor para substituição imediata, sem ônus para o Hospital do Servidor Público Municipal, sob pena de aplicação de penalidades.

5.5.2. O Hospital do Servidor Público Municipal se reserva o direito de não receber as preparações que sejam entregues com erros de identificação e rotulagem, ficando assim a contratada obrigada a substituir a preparação.

5.5.3. O Hospital do Servidor Público Municipal se reserva o direito de não receber as preparações que sejam entregues em embalagem inadequada, com defeitos e/ou sinais de violações que exponha o produto à contaminação, deterioração e não resista à manipulação, transporte e armazenamento, ficando assim a contratada obrigada a substituir a preparação imprópria para o consumo.

5.5.4. As manipulações deverão ser transportadas em veículos em condições que preservem as características e a qualidade dos mesmos. Os veículos mencionados deverão estar de acordo com as legislações vigentes.

5.5.5. Caso haja alguma não conformidade nas preparações entregues o fornecedor deverá proceder a troca em até no máximo de 24 horas.

6. REQUISITO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

6.1. Rotinas de fiscalização contratual

6.1.1. A contratação deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da legislação vigente, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

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

6.1.3. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução da entrega, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.1.4. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência.

6.1.5. A execução da entrega será acompanhada e fiscalizada pelos Fiscais de Contratos nomeados através de Portaria.

6.2. Obrigações da Contratada

6.2.1. À CONTRATADA compete a preparação, a conservação, o transporte, controle clínico e laboratorial e avaliação final, assegurando condições para obter os benefícios máximos do procedimento e evitar riscos aos pacientes.

6.2.2. Os contratos de fornecimento apenas estarão caracterizados após o recebimento pela CONTRATADA da Ordem de Fornecimento.

6.2.3. A CONTRATADA estará obrigada a atender a todas as Ordens de Fornecimento encaminhadas durante a vigência do presente contrato, mesmo que a respectiva entrega esteja prevista para data posterior a de seu termo final, observado o consumo médio mensal previsto.

6.2.4. A CONTRATADA responsabilizar-se-á por todos os prejuízos que porventura ocasione ao HSPM ou a terceiros, em razão da execução dos fornecimentos decorrentes do presente contrato.

6.2.5. A CONTRATADA será responsável pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos materiais.

6.2.6. A CONTRATADA deverá arcar com todos os encargos de sua atividade, sejam eles trabalhistas, sociais, previdenciários, fiscais ou comerciais.

6.2.7. A CONTRATADA estará obrigada a comparecer, sempre que solicitada, à sede da unidade requisitante, a fim de receber instruções, participar de reuniões ou para qualquer outra finalidade relacionada ao cumprimento de suas obrigações.

6.2.8. A CONTRATADA deverá observar todas as normas legais vigentes, obrigando-se a manter as condições de habilitação exigidas no procedimento licitatório que precedeu à celebração do presente contrato.

6.2.9. A CONTRATADA deverá substituir, reparar ou corrigir no prazo determinado pelo Hospital do Servidor Público Municipal, todas as manipulações que venham a apresentar defeitos irreparáveis, sem que isto acarrete ônus para a contratante.

6.2.10. A CONTRATADA deverá responder pelo cumprimento dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, bem como, ainda, assegurar os direitos e cumprimento de todas as obrigações estabelecidas pela Legislação vigente.

6.2.11. A CONTRATADA deverá acatar as orientações da contratante, sujeitando-se a mais ampla e irrestrita fiscalização, prestando os esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações formuladas, nos prazos estipulados pela contratante.

6.2.12. A CONTRATADA deverá prestar esclarecimentos à contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independente de solicitação.

6.2.13. A CONTRATADA deverá atender prontamente às solicitações do Hospital do Servidor Público Municipal com vistas às substituições das manipulações que tenham sido recusadas pela unidade requisitante.

6.2.14. A CONTRATADA deverá manter à frente pessoa qualificada, para representá-la junto à fiscalização.

6.2.15. A CONTRATADA deverá responsabilizar-se por danos causados diretamente a contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução da entrega, ou por seu empregado ou preposto.

6.2.16. A CONTRATADA deverá comunicar à contratante, dentro do prazo assinalado na Ordem de Fornecimento para entrega do produto, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

6.2.17. A CONTRATADA deverá assumir toda a responsabilidade pelos encargos/tributos, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, carga descarga, seguros, deslocamento de pessoal, validade, contribuições fiscais e para fiscais, e quaisquer outros que incidam ou venham incidir sobre a entrega, direta e indiretamente, sobre os produtos vendidos no objeto deste Termo de Referência

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. Do recebimento do objeto

7.1.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, no prazo de 02 (dois) dias úteis, 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.

7.1.2. 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 02 (dois) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, **sem prejuízo da aplicação das penalidades**.

7.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar do recebimento provisório da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material, em conformidade com a especificação constante do Edital e seus Anexos ou do Pedido de Cotação (Dispensa de Licitação), e com a marca e o fabricante indicado na proposta da licitante, e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

7.1.4. 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.

7.1.5. 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.

7.2. Da Liquidação

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

- a) Data da emissão;
- b) Os dados do contratado e do órgão contratante;
- c) Descrição do objeto e quantidade;
- d) Valor unitário e total, conforme consta na Nota de Empenho;
- e) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis;
- f) Lote e validade do objeto;
- g) Número do processo, número da Nota de Empenho;
- h) Número do item, conforme consta na Nota de Empenho.

7.2.2. 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.

7.3. Do prazo de pagamento

7.3.1. O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data do adimplemento do objeto, mediante o fornecimento do material e a entrega na Unidade Requisitante dos documentos discriminados no edital e o atestado de recebimento e aprovação dos produtos.

7.4. Da forma de pagamento

7.4.1. O pagamento será efetuado exclusivamente por crédito em conta corrente no Banco do Brasil S/A, em nome do Credor.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Dispensa de Licitação (emergencial) que culminará com a seleção da proposta de menor preço total por item.

8.2. A proposta deverá indicar marca, fabricante, embalagem, apresentação e forma farmacêutica do produto ofertado;

8.3. Para fins de habilitação os proponentes deverão apresentar os documentos abaixo:

a) Comprovação de que o(s) proponentes(s) está (ão) apto (s) ao seu funcionamento: Apresentação de Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento, dentro de sua validade, emitido pela autoridade sanitária competente do Estado, Distrito Federal ou Município, ou cópia datada da última publicação do Diário Oficial da Cidade de deferimento no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde ou no Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária;

b) Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, conforme legislação sanitária local devidamente comprovada através de publicação em Diário Oficial;

c) Apresentar comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da ANVISA;

d) Apresentar comprovante de Responsabilidade Técnica da empresa proponente, exercida por um profissional habilitado, emitido pelo respectivo Conselho de Classe;

e) Todos os documentos apresentados deverão ser claros e legíveis;

f) Documentos apresentados na forma de impressões do sítio da ANVISA ou cópia do Diário Oficial estão sujeitos à conferência pela equipe técnica do Hospital do Servidor Público Municipal.

g) Documentos apresentados em cópia deverão ser autenticados ou estar acompanhados de original para conferência;

h) Documentos apresentados em língua estrangeira, emitidos por entidades públicas ou privadas de seus países de origem, deverão ser autenticados pelos respectivos consulados brasileiros e traduzidos por tradutor juramentado.

8.4. Como condição à contratação, **deverá estar comprovado que a empresa a ser contratada não possui pendências junto ao Cadastro Informativo Municipal – CADIN MUNICIPAL** por força da Lei Municipal nº 14.094/2005 e Decreto nº 47.096/2006, que disciplinam que a inclusão no CADIN impedirá a empresa de contratar com a Administração Municipal.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado será obtido através de pesquisa de preço elaborada pela área competente, que constará do processo administrativo.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. Os recursos orçamentários, destinados à cobertura das despesas decorrentes da contratação, constarão da reserva orçamentária, emitida pela área competente, que será juntada ao processo administrativo.



Luciano Siqueira

Coordenador(a) I

Em 31/01/2024, às 11:59.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **097506152** e o código CRC **5B04F305**.

1.

Referência: Processo nº 6210.2024/0000846-4

SEI nº 097506152