



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 6210.2024/0007970-1

1. OBJETO

1.1. Definição do objeto

1.1.1. Aquisição de **SEVOFLURANO SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO 100 ML** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Item	Objeto	Código HSPM	Código CATMAT	Unidade	Quantidade
1	SEVOFLURANO SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO - 100 ML	32.02.015	308.877	frasco com 100 mL	150

1.1.2. A quantidade solicitada acima foi obtida através de levantamento do consumo dos últimos 12 meses, estoque atual e previsão de quantidade mínima necessária.

1.1.3. A quantidade solicitada foi estimada para atender a demanda de consumo de aproximadamente 3 (três) meses.

1.1.4. A empresa contratada fará a entrega de forma **total**, mediante a Ordem de Fornecimento emitida pelo **Serviço de Farmácia**.

1.2. Especificação Técnica do Objeto

Item 1: SEVOFLURANO SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO 100 ML

- Medicamento: sevoflurano
- Forma farmacêutica: solução para inalação
- Via de administração: respiratória
- Embalagem primária: frasco com 100 mL
- O frasco que contém o medicamento deverá ser compatível com vaporizadores em uso no Hospital do Servidor Público Municipal: Takaoka SAT 500 e Drager Fabius Plus

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 aquisição dos itens se justifica pela necessidade de suprir o estoque de medicamentos que são utilizados 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 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 do Hospital do Servidor Público Municipal e constam no Guia Farmacoterapêutico do biênio 2023/2024.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. Trata-se de aquisição em caráter emergencial de **SEVOFLURANO SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO 100 ML** 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 **total**, mediante a Ordem de Fornecimento emitida pelo **Serviço 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 dos materiais deverá ocorrer por conta exclusiva da Contratada com todas as despesas decorrentes de carga/descarga e transporte até o local;

5.1.4. As entregas deverão ser acompanhadas das respectivas Notas Fiscais.

5.1.4.1. Nas notas fiscais de venda deverão constar a descrição completa do material, marca, fabricante, o número do item ao qual ele se refere, o número da Dispensa de Licitação (emergencial) e os números da Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento.

5.1.4.2. Na nota fiscal deverão constar todos os números de lotes correspondentes ao material entregue.

5.1.5. Os medicamentos adquiridos deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário a unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seu medicamento.

5.1.6. Os produtos químicos adquiridos deverão ser acompanhados da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ.

5.1.7. 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, transporte (marítimo, terrestre, aéreo), desembaraço aduaneiro/alfandegário (no caso de produto importado), e outros órgãos reguladores.

5.1.8. O prazo para entrega passará a ser contado a partir do 1º dia útil seguinte ao da data do recebimento da ordem de fornecimento.

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

5.1.10. Os materiais adquiridos deverão ser entregues de acordo com as especificações solicitadas, dentro dos prazos estabelecidos.

5.1.10.1. Os materiais que durante a sua validade ou vida útil, e em condições normais de estocagem, uso ou manuseio, perderem suas características ou deteriorarem-se, os mesmos deverão ser trocados a partir da comunicação formal do Hospital do Servidor Público Municipal.

5.1.11. Os produtos deverão ser rotulados de acordo com a legislação em vigor e embalados de acordo com a praxe do fabricante, de forma a garantir a sua integridade até o momento do uso.

5.1.12. Os produtos ofertados 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 de entrega é de **2 (dois) dias úteis**, a contar do 1º dia útil seguinte ao da data do recebimento da Ordem de Fornecimento emitida pelo Serviço 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 (após o recebimento definitivo)

5.4.1. Os produtos que não estiverem dentro das especificações técnicas serão devolvidos ao fornecedor para substituição imediata, sem ônus para o Hospital do Servidor Público Municipal, sob pena de aplicação de penalidades.

5.4.2. A licitante deverá efetuar a troca dos itens em questão, em 24 horas, contados da notificação que lhe for entregue oficialmente, podendo este prazo ser reduzido de acordo com a necessidade do Hospital do Servidor Público Municipal.

5.4.3. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao instituto de pesquisas tecnológicos (IPT) ou INMETRO ou rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS) em nome do fabricante ou do detentor do registro do produto.

5.4.3.1. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante.

5.4.3.2. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à vigilância sanitária para a inutilização nos termos legais.

5.5. Da descontinuidade na fabricação e/ou comercialização do produto ofertado

5.5.1. Em caso de comprovada descontinuidade na fabricação e/ou comercialização do produto ofertado, decorrente de fato superveniente, poderá ser permitida a sua substituição, mediante requerimento, por escrito e fundamentado da empresa contratada, e desde que o produto conserve as especificações técnicas mínimas exigidas, tenha qualidade similar ao produto substituído e que não acarrete qualquer ônus ao Hospital do Servidor Público Municipal.

5.5.2. O pedido para a substituição será submetido às áreas técnicas envolvidas, e à decisão superior, por ato administrativo, devidamente motivado, e desde que atenda aos interesses do Hospital do Servidor Público Municipal.

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. Substituir, reparar ou corrigir no prazo determinado pelo Hospital do Servidor Público Municipal, todos os materiais/produtos que venham a apresentar defeitos irreparáveis, sem que isto acarrete ônus para a contratante.

- 6.2.2.** 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.
- 6.2.3.** 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.
- 6.2.4.** Prestar esclarecimentos à contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independente de solicitação.
- 6.2.5.** Atender prontamente às solicitações do Hospital do Servidor Público Municipal com vistas às substituições de materiais/produtos que tenham sido recusados pela unidade requisitante.
- 6.2.6.** Manter à frente pessoa qualificada, para representá-lo junto à fiscalização.
- 6.2.7.** 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.
- 6.2.8.** 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.
- 6.2.9.** 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. Os preços deverão observar as disposições contidas na Orientação Interpretativa nº 02/2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.

8.3. Os proponentes deverão apresentar juntamente com a proposta:

8.3.1. Bula dos medicamentos ofertados, original ou cópia. Quando da inexistência desta, apresentar cópia do rótulo original.

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

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

a) Comprovação da regularidade dos medicamentos ofertados na Agência Nacional da Vigilância Sanitária - ANVISA, através do Registro, da Isenção, de Notificação, cadastramento, ou, comprovar que o produto não está sob controle sanitário.

b) No caso dos medicamentos acompanhados de diluentes ou outros insumos, a regularidade referente a registro na ANVISA deverá também ser comprovada nas mesmas condições solicitadas para o produto.

c) Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar comprovação da solicitação de revalidação, protocolada no prazo legal, conforme legislação vigente, acompanhada do último registro vencido.

d) Todos os documentos apresentados deverão ser claros e legíveis.

e) 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.

8.5. 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.

8.6. Não serão aceitas propostas de produto manipulado para os itens deste processo.

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.



Graziela Roberta Rocha Suzuki
Coordenador(a) I
Em 19/08/2024, às 13:43.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://processos.prefeitura.sp.gov.br>, informando o código verificador **108892634** e o código CRC **AD430E03**.