

ASSUNTO: SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS FARMACÓLOGICOS

TERMO DE REFERENCIA Nº 102/2020

Referência: Aquisição EMERGENCIAL de medicamentos farmacológicos: FENOTEROL SPRAY E OUTROS

À: Katiana Erler Rodrigues

Diretora Geral

Informamos necessidade de instaurar processo administrativo para a aquisição de medicamentos farmacológicos.

A justificativa, especificação detalhada do objeto e a forma de execução encontram-se descritas no termo de referência, que segue anexo.

Nesse sentido, submetemos a Vossa Senhoria a aprovação do Termo de Referência, bem como autorização para autuação no processo SEP, abertura do processo licitatório e os demais procedimentos necessários à contratação do objeto referenciado.

Atenciosamente,

Serra/ES, 25 de Março de 2020.

Silvio Roberto Avelino da Silva

Chefe de Núcleo de Farmácia

TERMO DE REFERÊNCIA N° 102/2020

1. QUADRO RESUMO

1.01 Título e Objetivo Geral:	Aquisição de Medicamentos farmacológicos, através da modalidade de compra – Dispensa de Licitação.
1.02 Delimitação do Objeto a ser licitado:	Medicamentos farmacológicos Fenoterol Spray e outros consumidos pela unidade.
1.03 Modalidade de Licitação e Base Legal:	Dispensa de Licitação.
1.04 Estimativa de custos global (inciso II, § 2º, art. 40, Lei 8.666/93):	R\$ 14.086,90
1.05 Prazo estipulado de vigência contratual:	O contrato terá início na data do efetivo recebimento da ordem de compra, sendo com a entrega recebimento e pagamento, não podendo ultrapassar a vigência dos créditos orçamentários.
1.06 Informação Orçamentária:	Programa de Trabalho: 44901.103.0202.90.2723.si0104; Elemento de Despesa 33903009; Fonte: 135 e/ou 0104.
1.07 Unidade Administrativa responsável pela execução do objeto e fiscalização:	NTF – Núcleo de Farmácia – Hospital Estadual Dório Silva.

1.08 Equipe responsável pela elaboração do termo de referência:

Fernanda Siqueira Coelho Pires, farmacêutica responsável técnica, matrícula 4123417, telefone (27) 3218-9235, hds.farmacia@saude.es.gov.br

1.09 Versão e data do Termo de Referência:	2.0, 25.03.2020
1.10 Data prevista para implantação:	26 de março de 2020.

1.11 Fiscalização:

Fiscal – Silvio Roberto Avelino da Silva, Chefe de Núcleo, matrícula 4187857, telefone (27) 3218-9235, farmaciaheds@gmail.com
Suplente – Fernanda Siqueira Coelho Pires, farmacêutica responsável técnica, matrícula 4123417, telefone (27) 3218-9235, hds.farmacia@saude.es.gov.br

TERMO DE REFERÊNCIA N°102/2020

1. DO OBJETO: Aquisição de medicamentos – Fenoterol Spray e outros

2. DA JUSTIFICATIVA: A presente aquisição visa abastecer o Hospital Estadual Dório Silva, com o objetivo de manter o atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde internados nessa unidade hospitalar.

O Hospital Dório Silva é um Hospital de especialidades clínica, cirúrgica e alta complexidade, com 210 leitos operacionais para atender exclusivamente aos usuários do Sistema Único de Saúde, distribuídos entre os setores Clínica Médica, nefrologia, Cl. Cirúrgica, UTIs Adulto, Cl. Cirúrgica Especializada e outros. Cirúrgica Especializada e outros. E com mais 80 leitos em construção sendo distribuídos em 50 leitos de UTI, 15 de Semi Intensivo e 15 leitos de enfermarias.

Dessa forma, para atender a demanda e considerando que ao receber o paciente o Hospital deverá estar preparado para restabelecer a saúde como um todo, tal aquisição se faz necessária.

Devido ao cenário mundial, onde os países estão sofrendo com a pandemia do Covid -19, o Governo do Estado do Espírito Santo, através do Decreto N 4593-R de 13 de Março de 2020, decreta o estado de emergência em saúde pública, portanto se faz necessário realizar um pedido emergencial de itens essenciais ao atendimento desses casos.

3 . DA ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO: A especificação detalhada do objeto está definida no tópico 8 deste termo, juntamente com as estimativas de quantidades.

4 - DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1 As empresas participantes deverão apresentar os documentos exigidos no item 1.3 do anexo III da minuta padrão da PGE para o edital, que trata da qualificação técnica.

- a) Comprovação de que a licitante forneceu, sem restrição, medicamento igual ou semelhante ao indicado no Anexo I do edital. A comprovação será feita por meio de apresentação de no mínimo 1 (um) **atestado**, devidamente assinado, carimbado e em papel timbrado da empresa ou órgão comprador, compatível com o objeto desta licitação.
- 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. 79.094/77 (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**, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 79.094/77 (art. 2º), Lei Federal nº. 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98;

- c.1) 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 apresentada a **Autorização Especial de Funcionamento da empresa licitante.**
- d) Além da documentação especificada nas alíneas **a, b e c**, no caso de participação de empresa **FABRICANTE**, esta deverá, também e obrigatoriamente, anexar a documentação seguinte, sob pena de inabilitação:
- d.1) **Certificado de Registro** do medicamento, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia autenticada da publicação no “Diário Oficial da União” relativamente ao registro do medicamento. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” acompanhado do pedido de revalidação “FP 1” e “FP 2”, datado do semestre anterior ao do vencimento, na forma do artigo 14, parágrafo 6º do Decreto Federal nº. 79.094/77.
- e) Além da documentação especificada nas **alíneas a, b e c**, no caso de participação de empresa **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS NACIONAIS** deverá, também e obrigatoriamente, ser anexada a documentação seguinte, sob pena de inabilitação:
- e.1) **Certificado de Registro do medicamento**, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia autenticada da publicação no “Diário Oficial da União” relativamente ao registro do medicamento, em nome da empresa fabricante. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” acompanhado do pedido de revalidação “FP 1” e “FP 2”, datado do semestre anterior ao do vencimento, na forma do artigo 14, parágrafo 6º do Decreto Federal nº. 79.094/77.
- f) As exigências contidas **nas alíneas a, b e c** atendem àquelas formuladas pela Lei Federal n. 6.360 de 23/09/76, pelo Decreto Federal nº.79.094/77, pela Lei Federal nº. 9.782/99, pela Portaria Federal nº. 2.814/GM, de 29/05/98 alterada pela Portaria nº. 3.765 de 20/10/98 do Ministério da Saúde, pela Resolução RDC nº. 25 de 09 de dezembro de 1999 e pela Resolução nº. 460 de 14 de setembro de 1999, cujos documentos deverão estar com prazo de validade em vigor.
- g) Na hipótese de medicamento genérico, deverão ser observadas e atendidas as normas técnicas estabelecidas pela Resolução RDC nº.135, de 29/05/2003 da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde ou norma posterior.
- h) No caso **de terceirização** de etapas de **fabricação** do medicamento, deverá ser apresentado, sob pena de inabilitação, o Contrato de Terceirização firmado entre os laboratórios envolvidos, devidamente autorizado pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme artigo 55, XXVIII da Portaria nº. 646 de 09 de dezembro de 2004, **além do** certificado de boas práticas de fabricação e controle **do laboratório contratante e do laboratório contratado**, conforme artigo 4º da Portaria ANVISA nº. 59 de 26.04.96 e artigo 4º, §1º da Portaria ANVISA nº. 106 de 24.07.96.
- i) O proponente vencedor deverá encaminhar junto com todos os documentos habilitatórios, para análise e parecer técnico do Órgão Requisitante, cópias visíveis ou originais dos **manuals, catálogos** e instruções que permitam uma perfeita identificação do produto ofertado, descrito em língua portuguesa e em consonância com todas as exigências editais (**quando houver**).

5. DA FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO:

5.1 Da fiscalização:

5.1.1 A fiscalização do contrato será de responsabilidade do fiscal indicado pelo Hospital Dório Silva, conforme informado no formulário Anexo I;

5.1.2 A aceitação dos medicamentos farmacológicos será certificada pelo serviço de farmácia ou por um servidor designado para este fim, mediante atesto na nota fiscal, sendo esta condição indispensável a que se processe o pagamento;

5.1.3 A fiscalização exercida pelo Estado não exime em nada a responsabilidade da contratada pela completa e perfeita execução do objeto de contrato ou instrumento equivalente;

5.1.4 O Hospital estadual Dório Silva deverá notificar formalmente quaisquer irregularidades encontradas na entrega dos medicamentos farmacológicos.

5.2 Das obrigações da contratada:

5.2.1 Os medicamentos farmacológicos devem ser entregues no Hospital Dório Silva na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificado, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número do registro emitido pela ANVISA, acompanhados da documentação fiscal em duas vias, com especificação dos quantitativos discriminados na nota fiscal apresentados em unidades individualizadas. O número do lote do medicamento farmacológico recebido deve constar na rotulagem e na nota fiscal, especificados o número de lotes por quantidade de medicamentos entregue.

5.2.2 O transporte dos medicamentos farmacológicos deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade e a integridade dos mesmos. Os medicamentos somente serão recebidos por transportadora autorizada.

5.2.3 Todos os medicamentos farmacológicos, nacionais ou importados, devem ter em seus rótulos, todas as informações em língua portuguesa, quais sejam: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

5.2.4 Respeitar e cumprir com os prazos de entrega dos medicamentos farmacológicos comprados.

5.2.5 Arcar com todas as despesas diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o Estado.

5.2.6 Fornecer amostra do produto quando solicitado, para laudo técnico de utilização.

5.3 Das obrigações da contratante:

5.3.1 Acompanhar e fiscalizar a entrega dos medicamentos farmacológicos solicitados.

5.3.2 Efetuar o pagamento devido, nas condições estabelecidas.

5.3.3 Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados ao Estado.

5.3.4 Atestar notas fiscais correspondentes após o recebimento dos medicamentos farmacológicos comprados.

5.3.5 Receber e fiscalizar os medicamentos farmacológicos entregues, verificando a sua correspondência com as especificações prescritas no edital, atestando sua conformidade.

5.3.6 Designar formalmente um servidor da unidade gestora para acompanhar e fiscalizar a execução da autorização de fornecimento ou instrumentos equivalentes.

5.3.7 Notificar formalmente quaisquer irregularidades encontradas na entrega dos medicamentos farmacológicos.

6. DAS CONDIÇÕES DE FATURAMENTO:

6.1 Ficará sob a competência e responsabilidade do gestor da unidade, a gestão dos recursos financeiros destinados a este custeio, a definição para execução, o recebimento e armazenamento dos medicamentos farmacológicos adquiridos por meio deste processo, assim como o efetivo pagamento diretamente aos fornecedores.

6.2 O pagamento será efetuado por meio de depósito, creditado em conta corrente, mediante nota fiscal / fatura emitida em 02 (duas) vias e devidamente atestada. O pagamento será efetuado somente após a comprovação da regularidade fiscal.

7. DOS PRAZOS DE ENTREGA, DA VALIDADE E DA GARANTIA:

7.1 PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA:

7.1.1 A entrega dos medicamentos farmacológicos deverá ser feita no prazo máximo de 24 horas após o recebimento da Ordem de Fornecimento.

7.1.2 A entrega dos medicamentos farmacológicos solicitados será realizada no almoxarifado da farmácia do Hospital Dório Silva, no endereço abaixo relacionado:

7.1.2.1 Hospital Dório Silva, Av Eudes Scherrer de Souza, s/nº, Parque Residencial Laranjeiras, Serra (ES) CEP 29165-680;

7.1.3 DO PRAZO DE VALIDADE: O prazo mínimo de validade será de 12 meses, a contar da data de entrega.

7.1.4 DA VIGÊNCIA DO CONTRATO OU INSTRUMENTO SIMILAR

O contrato terá início no dia posterior à da data da publicação do respectivo instrumento no Diário Oficial do Estado, na forma do parágrafo único do art. 61 da Lei 8.666/93, sendo finalizado com a entrega, recebimento e pagamento, não podendo ultrapassar a vigência dos créditos orçamentários.

8. ESTIMATIVA DE QUANTIDADES:

Item	Especificação Medicamento	CAP	CONFAZ	Unid.	Quantidade
1	MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO; PRINCÍPIO/CONCENTRAÇÃO1: FENOTEROL, BROMIDRATO 0,1MG/DOSE; FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO AEROSOL; FORMA DE APRESENTAÇÃO: FRASCO AEROSOL; VIA ADMINISTRAÇÃO: ORAL; UNIDADE DE FORNECIMENTO: FRASCO. COD 242933	SIM	NÃO	FRASCO	240
2	MEDICAMENTO GERAL DE USO HUMANO; VASOPRESSINA 20U/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOL; INJETAVEL FORMA DE APRESENTAÇÃO: AMPOLA 1ML; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA. COD 155904	NÃO	NÃO	UNIDADE	250
3	MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO; PRINCÍPIO/CONCENTRAÇÃO1: LIDOCAINA 10MG/ML 1% ; FORMA FARMACEUTICA SOLUÇÃO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTAÇÃO: FRASCO/AMPOLA 20ML; UNIDADE DE FORNECIMENTO: FRASCO-AMPOLA - ACONDICIONADO INDIVIDUALMENTE EM EMBALAGEM ESTERIL. Cod 102565	NÃO	NÃO	UNIDADE	250
4	MEDICAMENTOS GERAIS DE USO HUMANO; PRINCÍPIO/CONCENTRAÇÃO1: HIDROXICLOROQUINA, SULFATO 400MG; FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO REVESTIDO; FORMA DE APRESENTAÇÃO: COMPRIMIDO REVESTIDO; VIA ADMINISTRAÇÃO: ORAL; UNIDADE DE FORNECIMENTO: COMPRIMIDO REVESTIDO. COD 50327	SIM	SIM	UNIDADE	3000
5	MEDICAMENTOS MANIPULADOS DE USO HUMANO; PRINCÍPIO/CONCENTRAÇÃO1: AZUL DE METILENO 1%; FORMA FARMACEUTICA: SOLUÇÃO INJETAVEL; FORMA DE APRESENTAÇÃO: FRASCO-AMPOLA 5ML; VIA ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA; UNIDADE DE FORNECIMENTO: AMPOLA.	NÃO	NÃO	UNIDADE	150
6	SALBUTAMOL, SULFATO 100MCG/DOSE, INALATORIO ORAL (AEROSOL) FRASCO COM 200 DOSES. COD 29524	NÃO	SIM	UNIDADE	200

9 . ASSINATURAS E APROVAÇÕES:

Serra, 26 de Março de 2020

Autor: Fernanda Siqueira Coelho Pires – CRF 1412-ES

Chefe de Núcleo: Silvio Roberto Avelino da Silva

Diretora Administrativa: CAROLINE OLIVEIRA DE CASTRO

10. APROVAÇÃO:

À Direção, para início do procedimento licitatório.

Serra, 26 de Março de 2020
