

TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Nº 0030308162.000002/2025-37

1. DO OBJETO DA LICITAÇÃO

1.1. Formação de Registro de Preços para o fornecimento eventual de medicamentos oncológicos, visando atender as necessidades do Hospital dos Servidores do Estado de Pernambuco - HSE, conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas neste Termo de Referência.

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme definição do art. 8º do Decreto nº 51.652/ 2021.

1.3. As especificações e os quantitativos do objeto desta licitação estão divididos por itens e descritos conforme quadro constante no anexo C.

1.4. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas no E-fisco/Termo de Referência e no CATMAT, prevalecerá a descrição do E-fisco/Termo de Referência.

2. DAS JUSTIFICATIVAS:

2.1. DA JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO;

2.1.1. A Constituição Federal de 1988 prevê, em seu art. 196, que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Nessa perspectiva, medicamentos são estratégicos para suporte às ações de saúde, problemas em seus fornecimentos podem implicar interrupções em tratamentos de saúde, afetando a qualidade de vida da população e a credibilidade do sistema de saúde com um todo.

2.1.2. Para cumprir esse dever constitucional, a demandante presta atendimento à população visando atender suas necessidades, garantindo assistência terapêutica efetiva e integral aos pacientes de acordo com as especificações e quantidades constantes neste Termo de Referência.

2.1.3. A presente contratação deriva da SC nº 420202000072025000140 e do pedido de compra (Doc. SEI nº 67164902), emitido pelo Núcleo de Oncologia e da Manifestação de Interesse a Intenção de Registro de Preços referente a IRP (Doc. SEI nº 63174358), emitida pelo Núcleo de Compras do Hospital dos Servidores do Estado de Pernambuco.

2.1.4. Em suma, tal contratação merece guarida visando o atendimento ao interesse público, sendo imprescindível a aquisição de tais suprimentos para execução das políticas de saúde pública. Os medicamentos elencados no presente documento são essenciais para a execução das atividades, rotinas, intervenções e procedimentos desenvolvidos neste hospital e atendem de forma direta as necessidades dos pacientes usuários da saúde, sendo essenciais para a execução com qualidade, eficiência e rapidez, dos serviços.

2.1.5. Informe-se, por oportuno, que tal objeto atenderá o dever legal exposto nos Regulamentos da ANVISA, com base na principal legislação, Lei nº 5.991/1973, que define o que é medicamento e estabelece os princípios básicos da regulamentação. Outras leis e regulamentos, como a Lei nº 6.360/1976 e as resoluções da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), complementam a legislação, detalhando processos de registro, produção, comercialização e vigilância sanitária. Ressaltando a RDC Nº 658/22, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Já a CFF nº 160/1982 - Dispõe sobre o exercício da profissão farmacêutica. Lei nº 8.078/1990 - Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.080/1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências, bem como, a lei nº 13.021/20147, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, com referência à assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva. Para esse caso em especial é a RDC 220, de 21 de setembro de 2004, da Anvisa, que trata de medicamentos oncológicos em unidades hospitalares. É importante lembrar que todas as regulamentações e resoluções estão baseadas no princípio da Constituição Federal, em seu artigo 196 de 1988, estabelece que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. Isso significa que o Estado, em todos os seus níveis (União, Estados e Municípios), tem a responsabilidade de garantir que a população tenha acesso a serviços de saúde de qualidade, em condições de igualdade e universalidade.

2.2. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.2.1. Os quantitativos previstos no presente Termo de Referência foram definidos no documento Nota Técnica nº 25 (Doc. SEI nº 67165942) e na Declaração de quantitativo (Doc. SEI nº 67164070), fundamentado em no consumo médio mensal registrado no sistema de gestão La Vite, utilizado pelo HSE. Ressaltamos que os itens que não possuíram consumo La Vite, devido à falta no hospital,

foram usados como base a Planilha de Encaminhados a Rede Credenciada e foi desenvolvida uma planilha somada ao consumo La Vite para basear-se no consumo mensal, conforme os cálculos apresentados abaixo:

SASSEPE

La vite

(11) 3421-8812

BRENO HENRIQUE XAVIER DE LIRA

Cadastros

Atendimentos

Estoque

Faturamento

Relatórios

Atendimento

Estoque

Faturamento

Pesquisa de Satisfação

Relatório de Consumo Mensal

Imprimir

Dados

Data Inicial

01/04/2024

Data Final

31/03/2025

Tipo da Saída

Consumo

Transferência

Ambos

Tipo de Unidade

Compra

Estoque

Sector

NAFA - Farmácia da Oncologia

Grupo

Subgrupo

Item

4082 - DOXORRUBICINA 50MG

Paciente

Pesquisar pelo nome do paciente

Gerar Relatório

Setor: NAFA - Farmácia da Oncologia

Item	Abr/24	Mai/24	Jun/24	Jul/24	Ago/24	Set/24	Out/24	Nov/24	Dez/24	Jan/25	Fev/25	Mar/25	Total	Média
DOXORRUBICIN...	35	24	25	11	25	35	36	24	22	27	23	25	314	2...

É possível visualizar na planilha acima que o total de consumo no interstício de Abril/2024 à Março de 2025 foi no total de 314, havendo consumação nos meses de Abril/2024 à Março de 2025, ou seja, 12 (doze) meses. O Quantitativo Total (Q.T) dividido pelo Meses Consumo (M.C) é igual a 26,16. Sabendo que o tempo base da contratação são de 12 (doze) meses, a representação de 26,16 é multiplicado por 12 meses, chegando ao quantitativo final de 314, sendo comprovado através do LA VITE.

SASSEPE

La vite

(11) 3421-8812

BRENO HENRIQUE XAVIER DE LIRA

Cadastros

Atendimentos

Estoque

Faturamento

Relatórios

Atendimento

Estoque

Faturamento

Pesquisa de Satisfação

Relatório de Consumo Mensal

Imprimir

Dados

Data Inicial

01/04/2024

Data Final

31/03/2025

Tipo da Saída

Consumo

Transferência

Ambos

Tipo de Unidade

Compra

Estoque

Sector

NAFA - Farmácia da Oncologia

Grupo

Subgrupo

Item

4700 - DOXORRUBICINA LIPOSSOMAL 2

Paciente

Pesquisar pelo nome do paciente

Gerar Relatório

Setor: NAFA - Farmácia da Oncologia

Item	Abr/24	Mai/24	Jun/24	Jul/24	Ago/24	Set/24	Out/24	Nov/24	Dez/24	Jan/25	Fev/25	Mar/25	Total	Média
DOXORRUBICIN...	-	-	-	-	-	2	5	8	-	30	4	3	52	4...

É possível visualizar na planilha acima que o total de consumo no interstício de Setembro 2024 à Novembro 2024 e janeiro a Março 2025 foi no total de 52, havendo consumação nos meses de setembro2024 a novembro24 e janeiro a março 2025, ou seja, 06(seis) meses. O Quantitativo Total (Q.T) dividido pelo Meses de Consumo (M.C) é igual a 8,66. Sabendo que o tempo base da contratação são de 12 (doze) meses, a representação de 8,66 é multiplicado por 12 meses, chegando ao quantitativo final de 104, sendo comprovado através do LA VITE.

SASSEPE

La vite

(11) 3421-8812

BRENO HENRIQUE XAVIER DE LIRA

Cadastros

Atendimentos

Estoque

Faturamento

Relatórios

Atendimento

Estoque

Faturamento

Pesquisa de Satisfação

Relatório de Consumo Mensal

Imprimir

Dados

Data Inicial

01/04/2024

Data Final

31/03/2025

Tipo da Saída

Consumo

Transferência

Ambos

Tipo de Unidade

Compra

Estoque

Sector

NAFA - Farmácia da Oncologia

Grupo

Subgrupo

Item

4086 - ETOPOSÍDEO 20MG/ML (100MG)

Paciente

Pesquisar pelo nome do paciente

Gerar Relatório

Setor: NAFA - Farmácia da Oncologia

Item	Abr/24	Mai/24	Jun/24	Jul/24	Ago/24	Set/24	Out/24	Nov/24	Dez/24	Jan/25	Fev/25	Mar/25	Total	Média
ETOPOSÍDEO 2...	6	15	12	10	8	20	-	-	-	-	6	-	78	6...

É possível visualizar na planilha acima que o total de consumo no interstício de Abril/2024 à Setembro de 2024 e Fevereiro 2025 no total de 78, havendo consumação nos meses de abril à setembro 2024 e fevereiro de 2025, ou seja, 07 (sete) meses. O Quantitativo Total (Q.T) dividido pelo Meses de Consumo (M.C) é igual a 11,14. Sabendo que o tempo base da contratação são de 12 (doze) meses, a representação de 11,14 é multiplicado por 12 meses, chegando ao quantitativo final de 133,68, sendo comprovado através do LA VITE.

SASSEPE

la.vite

(81) 3421-8812

BRENO HENRIQUE XAVIER DE LIRA

CadastrosAtendimentosEstoqueFaturamentoRelatórios

AtendimentoEstoqueFaturamentoPesquisa de Satisfação

Relatório de Consumo Mensal

Imprimir

Dados

Data Inicial01/04/2024

Data Final31/03/2025

Tipo da SaídaConsumoTransferênciaAmbos

Tipo de UnidadeCompraEstoque

SectorNAFA - Farmácia da Oncologia

Grupo

Subgrupo

Item0519 - IMATINIBE 100 MG CP

PacientePesquisar pelo nome do paciente

Gerar Relatório

Setor: NAFA - Farmácia da Oncologia

Item	Abr/24	Mai/24	Jun/24	Jul/24	Ago/24	Set/24	Out/24	Nov/24	Dez/24	Jan/25	Fev/25	Mar/25	Total	Média
IMATINIBE 100 ...	-	-	-	-	-	120	90	90	210	150	-	60	720	6...

É possível visualizar na planilha acima que o total de consumo no interstício de Setembro/2024 à Janeiro de 2025 e Março 2025 no total de 720, havendo consumação nos meses de Setembro/2024 à Janeiro de 2025 e Março 2025, ou seja, 06 (seis) meses. O Quantitativo Total (Q.T) dividido pelo Meses de Consumo (M.C) é igual a 120 Sabendo que o tempo base da contratação são de 12 (doze) meses, a representação de 120 é multiplicado por 12 meses, chegando ao quantitativo final de 1.440, sendo comprovado através do LA VITE.

SASSEPE

la.vite

(81) 3421-8812

BRENO HENRIQUE XAVIER DE LIRA

CadastrosAtendimentosEstoqueFaturamentoRelatórios

AtendimentoEstoqueFaturamentoPesquisa de Satisfação

Relatório de Consumo Mensal

Imprimir

Dados

Data Inicial04/04/2024

Data Final31/03/2025

Tipo da SaídaConsumoTransferênciaAmbos

Tipo de UnidadeCompraEstoque

SectorNAFA - Farmácia da Oncologia

Grupo

Subgrupo

Item4598 - IMATINIBE 400MG CP

PacientePesquisar pelo nome do paciente

Gerar Relatório

Setor: NAFA - Farmácia da Oncologia

Item	Abr/24	Mai/24	Jun/24	Jul/24	Ago/24	Set/24	Out/24	Nov/24	Dez/24	Jan/25	Fev/25	Mar/25	Total	Média
IMATINIBE 400M...	-	30	30	50	30	150	120	150	150	180	180	120	1.190	9...

É possível visualizar na planilha acima que o total de consumo no interstício de Março/2024 à Março de 2025 foi no total de 1.1 havendo consumação nos meses de Março 2024 à março 2025, ou seja, 11 (onze) meses. O Quantitativo Total (Q.T) dividido pelo Meses Consumo (M.C) é igual a 108,18. Sabendo que o tempo base da contratação são de 12 (doze) meses, a representação de 108,18 é multiplicado por 12 meses, chegando ao quantitativo final de 1.298, sendo comprovado através do LA VITE.

SASSEPE

la.vite

(81) 3421-8812

BRENO HENRIQUE XAVIER DE LIRA

CadastrosAtendimentosEstoqueFaturamentoRelatórios

AtendimentoEstoqueFaturamentoPesquisa de Satisfação

Relatório de Consumo Mensal

Imprimir

Dados

Data Inicial04/04/2024

Data Final31/03/2025

Tipo da SaídaConsumoTransferênciaAmbos

Tipo de UnidadeCompraEstoque

SectorNAFA - Farmácia da Oncologia

Grupo

Subgrupo

Item4735 - IRINOTECANO 20MG/ML FIASML

PacientePesquisar pelo nome do paciente

Gerar Relatório

Setor: NAFA - Farmácia da Oncologia

Item	Abr/24	Mai/24	Jun/24	Jul/24	Ago/24	Set/24	Out/24	Nov/24	Dez/24	Jan/25	Fev/25	Mar/25	Total	Média
IRINOTECANO 2...	-	-	-	-	-	-	14	22	18	20	34	29	137	1...

É possível visualizar na planilha acima que o total de consumo no interstício de Outubro/2024 à Março de 2025 foi no total de 1 havendo consumação nos meses de outubro 2024 à Março 2025 , ou seja, 06 (seis) meses. O Quantitativo Total (Q.T) dividido pelo Meses Consumo (M.C) é igual a 22,83. Sabendo que o tempo base da contratação são de 12 (doze) meses, a representação de 22,83 é multiplicado por 12 meses, chegando ao quantitativo final de 274, sendo comprovado através do LA VITE.

GOVPE - Termo de Referência 69462525

SEI 0030308162.000002/2025-37 / pg. 4

(11) 3421-8812

Breno Henrique Xavier de Lira

Cadastros
Atendimentos
Estoque
Faturamento
Relatórios

Atendimento
Estoque
Faturamento
Pesquisa de Satisfação

Relatório de Consumo Mensal

Dados

Data Inicial
04/04/2024

Data Final
31/03/2025

Tipo da Saída
Consumo
Transferência
Ambos

Tipo de Unidade
Compra
Estoque

Setor
NAFA - Farmácia da Oncologia

Grupo

Subgrupo

Item
5851 - LAPATINIBE 250MG CP

Paciente
Pesquisar pelo nome do paciente

Gerar Relatório

Setor: NAFA - Farmácia da Oncologia

Item	abr/24	mai/24	jun/24	jul/24	ago/24	set/24	out/24	nov/24	dez/24	jan/25	fev/25	mar/25	Total	Média
LAPATINIBE 250...	-	-	-	-	-	42	42	42	64	42	64	42	378	3...

É possível visualizar na planilha acima que o total de consumo no interstício de Setembro/2024 à Março de 2025 foi no total de 3 havendo consumação nos meses de setembro 2024 a Março 2025, ou seja, 07 (sete) meses. O Quantitativo Total (Q.T) dividido pelo Meses Consumo (M.C) é igual a 54. Sabendo que o tempo base da contratação são de 12 (doze) meses, a representação de 54 é multiplicado por meses, chegando ao quantitativo final de 648, sendo comprovado através do LA VITE.

Outra forma de comprovação para chegar ao quantitativo necessário de medicamentos oncológicos é através da Planilha de Encaminhamento à rede credenciada que, no intuito do HSE sanar os contratos com os hospitais de rede credenciada, os quais trazem um dispêndio financeiro exorbitante, somam-se o número de encaminhamento ao quantitativo final do cálculo realizado anteriormente, através da comprovação do LA Vite. Ora, se 1 (um) paciente foi encaminhado ao hospital X (rede credenciada), resta evidente que ele deixou de utilizar os serviços do HSE, independente de qual medicamento esteja faltando na casa pois, como já explicado anteriormente, a ausência de QUALQUER medicamento no estoque influencia no tratamento do paciente de forma GERAL.

PLANILHA DE CONSUMO DE PACIENTES ENCAMINHADOS A REDE CREDENCIADA SOMADA A PACIENTES ATENDIDOS NO HSE - 20204-2025																	
Item	APRES.	abr/24	mai/24	jun/24	jul/24	ago/24	set/24	out/24	nov/24	dez/24	jan/25	fev/25	mar/25	TOTAL	CMM	CMA	Q.A
DOXORRUBICINA 50MG	F/A	39	24	34	23	42	46	38	26	24	31	27	32	386	32	386	386
DOXORRUBICINA LIPOSSOMAL 2MG/ML	F/A	4	4	4	8	7	8	7	8	4	30	4	3	91	8	91	91
ETOPOSÍDEO 20MG/ML	F/A	8	18	22	14	12	22	6	4	6	4	6	4	126	11	126	126
FLUORURACILA 50MG/ML (2500MG/50ML)	F/A	46	61	28	62	58	52	22	42	37	40	60	54	562	47	562	562
GENCITABINA 1G	F/A	65	36	30	34	48	48	32	30	30	31	38	30	452	38	452	452
IBRUTINIBE 140MG	CP	570	660	570	570	750	660	750	570	570	660	750	570	7.650	638	7.650	7.650
IMATINIBE 100MG	CP	240	240	120	240	240	120	240	240	240	300	480	180	2.880	240	2.880	2.880
IMATINIBE 400MG	CP	180	120	210	240	210	150	120	150	150	180	180	120	2.010	168	2.010	2.010
IRINOTECANO 20MG/ML	F/A	12	30	4	26	18	22	14	30	18	20	42	37	273	23	273	273
LAPATINIBE 250MG	CP	140	70	140	140	70	70	70	70	140	70	140	70	1.190	99	1.190	1.190

LEGENDAS:
C.M.M= CONSUMO MEDIO MENSAL
C.M.A= CONSUMO MEDIO ANUAL
Q.A= QUANTIDADE DE AQUISIÇÃO

Para além disso, há vezes que não há comprovação no sistema LA VITE, pois o tratamento se deu TOTALMENTE através da rede credenciada, pelos motivos elencados acima.

Por fim e ao cabo, o Núcleo de Apoio à Farmácia reafirma o compromisso na fidedignidade das informações, trazendo todas as comprovações que detém e com o objetivo de abastecimento ao setor de estoque do Hospital dos Servidores do Estado de Pernambuco – HSE/PE.

2.3. DA JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

2.3.1. Visando atender à necessidade pública da demandante, a Administração Pública optou por contratar o fornecimento do objeto em tela, uma vez que permitirá ao IASSEPE realizar as compras conforme sua demanda que, por se tratar de medicamentos, pode variar devido à sazonalidade das enfermidades, disponibilidade de pessoal. Desta forma, a aquisição do material será feita conforme a necessidade periódica do hospital.

2.3.2. Após análise do mercado de fornecedores para os medicamentos constantes neste termo, aponta-se como solução para a aquisição a modalidade licitatória Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços - SRP, uma vez que oferece uma forma ágil e simplificada de contratação, reduzindo a burocracia e os custos administrativo associados ao processo de aquisição de materiais para o hospital.

2.3.3. Ao apresentar uma justificativa fundamentada nessas diretrizes, é possível demonstrar que a escolha da solução para registro de preços em um pregão eletrônico de dispositivos médicos atende aos princípios da Lei 14.133 e está alinhada com os objetivos da administração pública em termos de economia, eficiência transparência.

2.4. DA JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

2.4.1. A regra a ser observada pela Administração nas licitações é a do parcelamento do objeto, mas é imprescindível que a

GOVPE - Termo de Referência 69462525

SEI 0030308162.000002/2025-37 / pg. 5

divisão deste seja tecnicamente viável e economicamente vantajosa e não represente perda de economia de escala (Art. 40, inciso V, alínea b, combinado com §2º do mesmo artigo, da Lei 14.133/2021).

2.4.2. Na presente contratação, resta demonstrado que o parcelamento por itens buscou permitir a participação de maior número de interessados, fomentando, assim, o princípio da ampla concorrência.

2.4.3. As razões técnicas e/ou econômicas para a preservação do objeto parcelado por itens foram em decorrência da não necessidade de qualquer tipo de comodato, ou seja, para a entrega de um medicamento, não será necessário a junção de outro, sendo independentes.

Conclui-se, portanto, que o modelo definido para esta contratação é o mais adequado tanto técnica quanto economicamente, sem restringir ou prejudicar a competitividade do certame e, conseqüentemente, o mais adequado para promover a maior vantajosidade para o Estado.

2.5. DA PREVISÃO DA VEDAÇÃO DE EMPRESAS SOB A FORMA DE CONSÓRCIO

2.5.1. De acordo com o art. 15 da Lei nº 14.133/2021, a participação de empresas reunidas em consórcio poderá ser vedada, segundo discricionariedade da Administração, com base em Justificativa técnica que leve em consideração as peculiaridades do caso concreto.

2.5.2. Assim, não poderá participar desta licitação consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição, visto que não se faz necessária a conjugação de esforços para a prestação do presente fornecimento.

2.5.3. Além disso, no caso vertente, não se faz presente a premissa da complexidade do objeto, uma vez que se trata de fornecimento de medicamentos comumente fornecidos por qualquer empresa especializada no ramo, sem necessidade de conjugação de esforços em consórcio a fim de viabilizar o fornecimento.

2.5.4. Por todo o exposto, conclui-se que a vedação da participação de empresas sob a forma de consórcio é a medida que melhor atende o interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade

2.6. DA PARTICIPAÇÃO DE PROFISSIONAIS ORGANIZADOS EM COOPERATIVA NA LICITAÇÃO

2.6.1. É permitida a participação de profissionais organizados em cooperativas, na forma do disposto no art. 16, da Lei nº 14.133/2021, na presente licitação.

2.7. DA VEDAÇÃO DE PESSOAS FÍSICAS NA LICITAÇÃO

2.7.1. É vedada a participação de pessoas físicas na presente licitação, uma vez que se faz necessária a apresentação da autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e esta é reservada à Pessoa Jurídica nos termos da Lei nº 6.360/1976. Tal vedação parte do princípio de que pessoas físicas não podem cumprir os requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16 / 2014. Portanto, não poderão realizar atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo permitidas essas atividades somente a empresas e que são reguladas em seu funcionamento pela ANVISA, através do documento Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que confere que o estabelecimento está cumprindo a Legislação Sanitária, de acordo os termos da Lei nº 6.360/1976.

2.8. DA VEDAÇÃO DE AGRICULTOR FAMILIAR / PRODUTOR RURAL NA LICITAÇÃO

2.8.1. É vedada a participação de agricultor familiar E/OU produtor rural na presente licitação, uma vez que as condições técnicas e físicas necessárias ao fornecimento do objeto pretendido (medicamentos), são avaliadas objetivamente por meio de requisitos que não são compatíveis com a capacidade jurídica do agricultor familiar e produtor rural.

2.8.2. O agricultor familiar e o empreendedor familiar rural são aqueles que praticam atividades no meio rural (em conformidade com a lei 11.326/2006), não guardando correlação com o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16/2014. Portanto, não podendo realizar atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo permitidas essas atividades somente a empresas e que são reguladas em seu funcionamento pela ANVISA, através do documento Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que confere que o estabelecimento está cumprindo a Legislação Sanitária, de acordo os termos da Lei nº 6.360/1976.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1. DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO/DETALHAMENTO DO OBJETO

3.1.1. Além da descrição apresentada na tabela do quadro resumo deste Termo de Referência (Anexo C), para a aquisição do objeto deve-se observar as seguintes características e condições:

a) As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, devem adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) vigente;

b) O acondicionamento, armazenamento e o transporte dos medicamentos deverão ser feitos respeitando as normas técnicas e diretrizes dos órgãos fiscalizadores (ANVISA/ RDC nº 430/2020) de acordo com o exigido para cada tipo de produto, devidamente protegido de pó e de variações de temperatura e umidade, de modo a garantir a qualidade e integridade do mesmo;

c) As embalagens, rótulos e bulas dos medicamentos devem obedecer às regras de padronização da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde constantes da Portaria nº 334 de 12 de maio de 1998, do Ministério da Saúde

d) Os medicamentos deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação, contendo de forma visível e irremovível a seguinte informação: "PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO" (vide art. 7º da Portaria nº. 2.814/1998 do Ministério da Saúde). Em caso de latas ou frascos, esses dizeres devem estar no corpo da embalagem e não na tampa.

e) As embalagens dos medicamentos registrados devem apresentar identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações: número de registro do medicamento na Anvisa; número de série único do medicamento; número do lote ou da partida do medicamento e data de validade do medicamento, em atendimento ao art. 3º, § 1º, da Lei nº 11.903/2009;

f) O rótulo e a bula devem conter informações em língua portuguesa, tais como: número de lote, data de fabricação, validade, nome do farmacêutico responsável técnico com respectivo CRF, número do registro na Anvisa ou notificação simplificada, conforme o caso, nome genérico e concentração, de acordo com a Legislação Sanitária e nos Termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor;

3.1.2. O licitante deve levar em consideração todas as normas técnicas eventualmente existentes sobre o objeto e demais requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, conforme legislação vigente.

3.2. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.2.1. A entrega dos bens será realizada **de forma continuada**, bimestralmente, no prazo de 12 (doze) dias corridos, durante o prazo de vigência contratual, de acordo com os quantitativos estimados para cada parcela e nas futuras ordens de fornecimento.

3.2.2. Os medicamentos serão entregues na unidade abaixo indicada, no horário das 08:00 às 12:00 e 14:00 às 16:00, de segunda a sexta-feira, onde serão conferidos e recebidos:

UNIDADE		ENDEREÇO
CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO - CAF HOSPITAL DOS SERVIDORES ESTADO DE PERNAMBUCO	DE DO DO	AVENIDA ROSE E SILVA, Nº 36, ESPINHEIRO, RECIFE-PE - CEP 52.020-220

3.2.3. Para a entrega do objeto, é imprescindível anexar DANFE a Nota Fiscal Eletrônica e a cópia da nota de empenho;

3.2.4. A dedução do ICMS, quando aplicável, deve ficar explícita na Nota Fiscal, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando os Convênios CONFAZ nº 87/2002, 54/2009 ou outras normas que impliquem desoneração tributária;

3.2.5. Para ser aceita pela Administração, a nota fiscal deve conter o número do lote do medicamento e o prazo de validade do produto.

3.2.6. O objeto será recebido:

a) Provisoriamente, de forma sumária, mediante recibo, para efeito de posterior verificação da conformidade dos bens recebidos com as especificações exigidas;

b) Definitivamente, após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas, a conformidade dos documentos de registro na ANVISA, e dos laudos de controles de qualidade, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou do instrumento de cobrança equivalente

3.2.7. 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.

3.2.8. Na entrega dos produtos deverão ser cumpridos pela contratada e verificados pela administração:

a) A conformidade das especificações técnicas com o que foi solicitado, tais como forma farmacêutica, concentração e condições de conservação, bem como com os demais itens do detalhamento do objeto, constantes no item 3.1.1 e do quadro resumo (Anexo C) deste Termo de Referência;

b) O produto deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação do conteúdo, identificados, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA;

c) Os produtos entregues deverão apresentar, no rótulo, o número de registro ou notificação simplificada, conforme o caso, em consonância com a numeração contida na documentação de registro ou notificação simplificada;

d) Cada lote do medicamento deverá estar acompanhado de laudo analítico-laboratorial expedido pela empresa produtora/titular do registro na Anvisa e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas);

3.2.9. Os produtos devem ser entregues por item e data de validade, com seus respectivos quantitativos na Nota Fiscal;

3.2.9.1. Os prazos de validade dos medicamentos devem ser, no mínimo, de 12 (doze) meses a partir da data da entrega, ou, na impossibilidade técnica, devido à natureza do produto, o prazo deverá ser equivalente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade, contados da data de fabricação;

a) A impossibilidade técnica citada no item acima deverá ser justificada pela contratada e aceita pela administração

3.2.10. 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;

3.2.11. O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com os termos e condições desta contratação. A contratada deve substituir às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 5 (cinco) dia(s) úteis, contados da notificação feita pelo fiscal, os medicamentos que apresentarem qualquer irregularidade;

3.2.12. A contratada deve comunicar à contratante, no prazo máximo de 05 (cinco) dia(s) úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

3.2.13. É de responsabilidade das indústrias Farmacêuticas e das empresas de distribuição, a substituição dos medicamentos e produtos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, drogarias e postos de medicamentos no Estado de Pernambuco, nos termos da Lei Estadual nº 13.065, de 05 de julho de 2006;

a) A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizada pelo Contratante em até 20 (vinte) dias antes do vencimento do produto conforme preceitua a Lei Estadual nº 13.065 de 05 de julho de 2006;

b) A troca deverá ser realizada em até 15 (quinze) dias após a solicitação do Contratante;

c) Caso o Contratante não faça a solicitação descrita no item anterior, dentro do prazo devido, deverá assumir as responsabilidades pelo seu não recolhimento;

3.2.14. A Contratante reserva-se o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior aos especificados nos itens 3.2.9.1, RESSALVADOS os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e justificativa expressa do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo quantitativo não utilizado, através da "Carta de Comprometimento de Troca";

3.2.15. No ato da entrega dos medicamentos garantidos pela Carta de Comprometimento de Troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

3.2.16. Caso o medicamento referente à troca possuir prazo de validade inferior aos especificados no item 3.2.9.1, é necessário o envio de nova Carta de Comprometimento de Troca;

3.2.17. Substituições de marcas de produtos apenas serão aceitas por produto de qualidade igual ou superior, em caso de descontinuidade do produto no mercado junto à ANVISA, na falta de matéria-prima que comprometa a fabricação do medicamento ou por inviabilidade mercadológica e/ou fato superveniente para o fornecimento, certificada pelo respectivo fabricante e mediante aprovação do setor técnico competente do órgão gerenciador.

4. DO VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO, CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA E DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006;

4.1. VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

4.1.1. O valor estimado global da contratação é de R\$ 3.779.285,5600 (três milhões, setecentos e setenta e nove mil, duzentos e oitenta e cinco reais e cinquenta e seis centavos) distribuído nos seguintes itens:

a) Item I (principal) – Valor estimado total - R\$ 80.714,8200 (oitenta mil, setecentos e catorze reais e oitenta e dois centavos);

b) Item II (reservado para Micro e Pequenas Empresas) – Valor estimado total - R\$ 25.735,1600 (vinte e cinco mil, setecentos e trinta e cinco reais e dezesseis centavos);

c) Item III (principal) – Valor estimado total - R\$ 2.571.083,0400 (dois milhões, quinhentos e setenta e um mil, oitenta e três reais e quatro centavos);

- d) Item IV (reservado para Micro e Pequenas Empresas) – Valor estimado total - R\$ 856.728,9600 (oitocentos e cinquenta e seis mil, setecentos e vinte e oito reais e noventa e seis centavos);
- e) Item V (principal) – Valor estimado total - R\$ 75.012,0000 (setenta e cinco mil e doze reais);
- f) Item VI (reservado para Micro e Pequenas Empresas) – Valor estimado total - R\$ 24.948,0000 (vinte e quatro mil, novecentos e quarenta e oito reais);
- g) Item VII (exclusivo) – Valor estimado total - R\$ 16.590,2800 (dezesseis mil, quinhentos e noventa reais e vinte e oito centavos);
- h) Item VIII (exclusivo) – Valor estimado total - R\$ 2.056,3200 (dois mil, cinquenta e seis reais e trinta e dois centavos);
- i) Item IX (exclusivo) – Valor estimado total - R\$ 58.661,5600 (cinquenta e oito mil, seiscentos e sessenta e um reais e cinquenta e seis centavos);
- j) Item X (exclusivo) – Valor estimado total - R\$ 22.129,9200 (vinte e dois mil, cento e vinte e nove reais e noventa e dois centavos);
- k) Item XI (exclusivo) – Valor estimado total - R\$ 18.489,6000 (dezoito mil, quatrocentos e oitenta e nove reais e sessenta centavos);
- l) Item XII (exclusivo) – Valor estimado total - R\$ 18.672,9000 (dezoito mil, seiscentos e setenta e dois reais e noventa centavos);
- m) Item XIII (exclusivo) – Valor estimado total - R\$ 8.463,0000 (oito mil, quatrocentos e sessenta e três reais);

4.1.2. No preço total do objeto deverão estar inclusos todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem.

4.1.3. Os preços finais unitários e totais propostos pelos licitantes não poderão ultrapassar o preço unitário e total estimado pela Administração, sob pena de desclassificação da proposta.

4.2. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTARIA DA DESPESA

4.2.1. As despesas decorrentes desta licitação serão incluídas no orçamento do Estado de Pernambuco, para o presente exercício, na classificação abaixo:

Elemento de Despesa: 33903206

4.3. JUSTIFICATIVA PARA APLICAÇÃO OU NÃO DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006;

4.3.1. No caso de aquisições de bens, em regra, devem ser objeto de licitações exclusivas para Microempresas (ME), Empresas de Pequeno Porte (EPP) e Microempreendedor Individual (MEI), quando os itens de contratação possuírem valor estimado de até 80 mil reais ou devem ser reservadas cotas de até 25% do quantitativo para essas empresas caso os valores estimados dos itens forem superiores a R\$ 80.000,00 (oitenta mil) reais e a natureza dos bens a serem adquiridos seja divisível, nos termos do art. 48, I e III, da LC nº 123/2006.

4.3.2. Considerando que os itens de 07 a 13 desta licitação possuem valor igual ou inferior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil) reais, serão estes considerados de participação exclusiva de microempresa, empresa de pequeno porte ou Microempreendedor Individual (MEI).

4.3.3. Em consonância com o inciso III, do art. 48, da Lei Complementar já citada acima, os **itens 02, 04 e 06** desta licitação serão reservados às ME e EPP e MEI. **Para tanto, será fixado o percentual de 25% do quantitativo do(s) lotes originais.**

5. DA LICITAÇÃO

5.1 MODALIDADE DE LICITAÇÃO, CRITÉRIO DE JULGAMENTO FORMA DE FORNECIMENTO E MODOS DE DISPUTA

5.1.1. O objeto será executado por meio da forma de **FORNECIMENTO CONTINUADA**.

5.1.2. A licitação será processada na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, tendo como critério de julgamento o **MENOR PREÇO UNITÁRIO/POR ITEM**.

5.1.3. O modo de disputa a ser utilizado é o aberto.

5.1.4. A combinação dos parâmetros modalidade de licitação, critério de julgamento e modo de disputa descritos neste Termo de Referência se mostram adequadas e eficientes para seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, uma vez que ~~que~~ proporciona maior agilidade, eficiência e controle nas aquisições e contratações.

5.2. PROPOSTA:

5.2.1. PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA;

5.2.1.1. As propostas deverão ter validade de, no mínimo, 120 (cento e vinte) dias, contados da data de abertura da sessão pública, independente de declaração da licitante.

5.2.2. CONDIÇÕES DA PROPOSTA

5.2.2.1. As propostas enviadas deverão ser acompanhadas dos seguintes documentos:

5.2.2.1.1. Comprovação de registro do(s) medicamentos(s) ofertado(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme estabelece as Leis nº 6.360/1976 e 13.097/2015 ou sua publicação no Diário Oficial da União;

5.2.2.1.1.1. No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC/ANVISA nº 576/2021 e suas atualizações, o licitante deverá apresentar a notificação simplificada de registro válido junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas do produto;

5.2.2.1.2. Bula ou cópia autenticada ou documento similar, na língua portuguesa, compatível com a declaração detalhada da marca dos medicamentos cotados, que comprovem as suas especificações, na língua portuguesa, de forma a propiciar o julgamento da proposta. Quando for desnecessária a bula, conforme legislação vigente, apresentar cópia do respectivo ato formal ou legislação pertinente, conforme Portaria nº 802/1998 e RDC ANVISA nº 576/2021;

5.2.2.1.3. Quando o produto for detentor do benefício, a dedução do ICMS deverá estar explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício;

5.2.2.1.4. O pregoeiro poderá solicitar emissão de parecer técnico acerca das especificações do objeto da proposta, tendo a área técnica o prazo de 05 (cinco) dias úteis para apresentar seu parecer técnico;

5.2.2.1.5. Nas aquisições de medicamentos, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, nos termos do Art. 3º, § 2º, da Lei nº 9.787/1999.

5.3. REQUISITOS ESPECIFICOS DE HABILITAÇÃO:

5.3.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA;

5.3.1.1. Os requisitos de habilitação jurídica serão descritos no Edital da presente contratação.

5.3.2. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA;

5.3.2.1. Certidão de Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, conforme art. 55 da Res. CFF nº 638 de 24 de março de 2017;

5.3.2.2. Declaração do Detentor de Registro – DDR, se tratando de medicamento importado, cuja importação seja realizada por terceiro não detentor do registro do medicamento na ANVISA.

5.3.2.3. Licença de funcionamento do estabelecimento, para o exercício da atividade de comércio atacadista ou de distribuição de MEDICAMENTOS, emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se localize, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

5.3.2.4. Ato de Autorização de Funcionamento para o exercício da atividade de comércio atacadista ou de distribuição de MEDICAMENTOS, expedido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa nº 16, de 1º de abril de 2014;

5.3.2.5. Não será aceito qualquer protocolo de entrega ou de solicitação de documentos em substituição aos documentos relacionados no Edital, salvo em relação às licenças sanitárias de renovação, se houver, e as possíveis alterações na Autorização de Funcionamento da Empresa -AFE (conforme o inciso 3, art. 15 da RDC 16/2014), ficando a aceitação do protocolo condicionada à consulta prévia aos órgãos competentes;

5.3.2.6. Em caso de medicamentos sujeitos a controle especial, relacionados na Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial (AE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5.3.3. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

5.3.3.1. Os requisitos de qualificação econômico-financeira serão descritos no Edital da presente contratação.

6. DO REGISTRO DE PREÇOS

6.1. JUSTIFICATIVA PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.1.1. A opção pelo sistema de registro de preços para a contratação do objeto constante deste Termo de Referência tem fundamentação art. 3º, incisos I, IV e V do Decreto nº 54.700, de 16 de maio de 2023, visto que as contratações serão freqüentes e feitas por todas as unidades descritas no quadro do item 3.2.3.. Além disso, o agrupamento das demandas em uma única aquisição

proporciona sua padronização e uniformização, ao mesmo tempo em que possibilita obtenção de um maior ganho em escala..

6.2. ÓRGÃO OU ENTIDADE GERENCIADOR(A)

6.2.1. O Instituto de Atenção à Saúde e Bem-estar dos Servidores do Estado de Pernambuco (IASSEPE) é o órgão deste Registro de Preços.

6.3. ÓRGÃOS OU ENTIDADES PARTICIPANTES

6.3.1. Figuram como ÓRGÃO E ENTIDADE PARTICIPANTE da presente Ata de Registro de Preços o Instituto de Atenção à Saúde e Bem-estar dos Servidores do Estado de Pernambuco (IASSEPE).

6.4. PRAZO PARA ASSINATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.4.1. Após a homologação do resultado desta licitação, a adjudicatária será convocada para assinar a Ata de Registro de Preços, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

6.5. PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E SUA POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO

6.5.1. O prazo de vigência da ata será de 1 (um) ano, contado da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período, facultada a renovação dos quantitativos previstos, inclusive para fins de adesão por não participantes, desde que seja comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

6.6. PREVISÃO E JUSTIFICATIVA DA POSSIBILIDADE DE ADESÃO POR ÓRGÃOS E ENTIDADES NÃO PARTICIPANTES E CONDIÇÕES DE ADESÃO

6.6.1. Será permitida a adesão por órgãos não participantes à Ata de Registro de preços oriunda deste Termo de Referência.

6.6.2. As possíveis solicitações de adesão deverão ser encaminhadas à gerenciadora da ata de registro de preços, para a respectiva autorização, através dos seguintes meios:

- Telefone: (81) 3183-4545;
- E-mail: sucop_adesao@iassepe.pe.gov.br;
- Sistema PE-INTEGRADO.

6.6.3. As condições para utilização da ata de registro de preços por órgãos não participantes serão dispostas em item específico da minuta da ata de registro de preços do presente processo.

6.7. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA GERENCIADORA DA ATA

6.7.1. As obrigações do órgão gerenciador da ata de registro de preços serão dispostas em item específico da minuta da ata de registro de preços do presente processo.

6.8. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA DETENTORA DA ATA

6.8.1. As obrigações da detentora da ata de registro de preços serão dispostas em item específico da minuta da ata de registro de preços do presente processo.

7. DO CONTRATO

7.1 PRAZO DE VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO E PRORROGAÇÃO

7.1.1. O prazo de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado sucessivamente, obedecida a vigência máxima de 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.1.2. O fornecimento de bens é enquadrado como continuado tendo em vista que os medicamentos solicitados são produtos padronizados na instituição, que tem por finalidade tratar os diferentes tipos de câncer, oferecendo assim uma melhor qualidade de vida aos nossos pacientes através do IASSEPE. O Hospital dos Servidores do Estado (HSE) presta assistência médica hospitalar ao paciente ofertando o tratamento para os pacientes oncológicos, seja em âmbito Residencial, onde os pacientes recebem o medicamento para uso domiciliar, seja em nível hospitalar, onde os pacientes vêm rotineiramente para realizar infusões de QUIMIOTERAPIA (conjunto de medicamentos destinado ao tratamento do Câncer). Havendo também por vezes a necessidade de internamento para que seja continuado seu tratamento com medicamentos específicos para os diferentes tipos de câncer que acometem esse público.

7.2. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO OU RETIRADA DO INSTRUMENTO EQUIVALENTE

7.2.1. O Detentor da Ata será convocado para a assinatura do contrato ou retirada do instrumento equivalente, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

7.2.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 01 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação da parte durante

seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pela Administração.

7.3. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADE DA CONTRATANTE

7.3.1. As obrigações da Contratante serão detalhadas na minuta do contrato anexa ao Edital da presente licitação.

7.4. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA;

7.4.1. As obrigações da Contratada serão detalhadas na minuta do contrato anexa ao Edital da presente licitação.

7.5. JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO

7.5.1. Não será permitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto da presente licitação, uma vez que porque o objeto a ser licitado não comporta execução complexa, de modo que alguma fase/etapa e aspecto requeira a participação de terceiros em razão dos princípios da especialização e da concentração das atividades, o que não é o caso. Por esta razão resta vedada a subcontratação.

7.6. PREVISÃO E CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL

7.6.1. Não haverá exigência da garantia contratual da execução ([art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#)), pelas razões expostas neste termo de referência: em face do valor estimado da licitação não será exigida a prestação da garantia, uma vez que não se enquadra no grande vulto da contratação.

7.6.2. As demais disposições sobre o tema serão detalhadas na minuta do contrato, anexo do Edital do presente certame.

7.7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

7.7.1. As obrigações dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da presente contratação estão detalhadas no Decreto Estadual nº 51.651/2021, bem como, serão dispostas na minuta do contrato, anexo ao Edital deste certame.

7.7.2. A comunicação entre a Contratante e a Contratada se dará por meio de telefone e/ou correio eletrônico, sem prejuízo de outros meios disponíveis.

7.7.3. A contratada deverá apresentar a Nota Fiscal ou fatura para atesto da Administração no endereço definido no contrato.

7.7.4. A Gestão da contratação ficará a cargo da Gerência Administrativa e Financeira do HSE - GAFH.

7.7.5. A Fiscalização da contratação ficará a cargo da Coordenação Administrativa do Hospital dos Servidores do Estado de Pernambuco.

8. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS PARA PAGAMENTO

8.1. As disposições sobre o tema serão detalhadas em cláusulas da minuta do contrato de fornecimento de bens comuns ou especiais, anexo do Edital do presente certame.

9. DAS SANÇÕES GERAIS E ESPECÍFICAS

9.1. SANÇÕES A SEREM APLICADAS NA FASE DE LICITAÇÃO

9.1.1. As disposições sobre sanções administrativas aplicáveis durante a licitação e aquelas praticadas no período situado entre a adjudicação e a assinatura da ata de registro de preços serão previstas no Edital do presente certame.

9.2. SANÇÕES A SEREM APLICADAS NA EXECUÇÃO DA ATA

9.2.1. As disposições sobre sanções administrativas aplicáveis em relação à detentora da ata de registro de preços estarão previstas na Minuta da Ata, anexo do Edital do presente certame.

9.3. DAS SANÇÕES A SEREM DURANTE A CONTRATAÇÃO

9.3.1. As penalidades relativas a infrações cometidas no curso da contratação serão devidamente consignadas na minuta do contrato, anexa ao edital do presente certame.

ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA:

Anexo A - Modelo de ordem de Fornecimento

Anexo B - Modelo de proposta

Anexo C - Quadro Resumo

Recife/PE ____ de _____ 20____.

Data de Assinatura do SEI,

GIULLIANN MICHALANY BEZERRA SILVA

Observação: Este termo de referência foi elaborado de acordo com os instrumentos padronizados da PGE: Edital de Fornecimento de Medicamentos/MMH (Atualizado em 05/06/2025), Minuta do Contrato de Fornecimento de Medicamentos/MMH (Atualizada em 22/01/2025) e Minuta da Ata de Registro de Preços (Atualizada em 12/06/2025).

DATA DE VERSÃO DO TR SAD 27/06/2025

ANEXO A
MINUTA DE ORDEM DE FORNECIMENTO

Referente à NOTA DE EMPENHO nº _____

OBJETO:

Item	Material	CÓDIGO DO E-FISCO	Quantidade (Unidade de Fornecimento)
01			
02			
03			
(...)			

VALOR:
PRAZO DE ENTREGA:
LOCAL E HORÁRIO DE ENTREGA:
SERVIDOR DESIGNADO PARA RECEBIMENTO:

Os bens deverão ser entregues em conformidade com as especificações técnicas e demais condições exigidas no Termo de Referência. Integram este instrumento o Edital de Pregão Eletrônico n.º XXXXX e seus Anexos, bem como a Proposta apresentada na licitação, independentemente de transcrição.

Recife/PE ____ de _____ 20__.

Assinatura do servidor responsável

ANEXO B
MODELO DE PROPOSTA
(em papel timbrado do licitante)

Item	Cód. Efisco	Descrição do Item	Registro na ANVISA	Marca (medicamentos de referência e similar), fabricante e procedência do medicamento oferecido.	Unid	Qtde	Preço Unitário Onerado (com incidência de ICMS)	Preço Unitário Desonerado (isento ICMS) ¹	Preço Unitário na Tabela CMED	Preço Total ²
1										
2										
Valor Total do Item								R\$		

1. Quando o produto for detentor do benefício, a dedução do ICMS deve ser explícita na proposta de preço do licitante do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando os Convênios CONFAZ nº 87/2002, 54/2009 ou outras normas que impliquem desoneração tributária.
2. Em se tratando de produto elencado em convênios firmados no Conselho Nacional de Política Fazendária -CONFAZ, o preço total deverá ser informado sem a carga tributária do ICMS.

Validade da proposta: Conforme edital.
Demais condições comerciais: Conforme edital.

Declarações:

Declaramos que os preços dos medicamentos constantes nesta proposta são inferiores aos respectivos valores aplicáveis na tabela CMED.

Temos ciência de que, da comercialização de medicamentos acima dos valores da tabela CMED, decorrem aplicações de penalidades previstas na Lei nº 10.742/2003 e na Lei nº 8.078/1990, denunciando-se o fato à CMED, ao Ministério Público Federal e ao Ministério Público Estadual para providências cabíveis.

Temos ciência de que, nas aquisições de medicamentos, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, nos termos do Art. 3º, § 2º, da Lei nº 9.787/1999.

Data: __/__/202__

Nome e assinatura do representante legal.

Anexo C QUADRO RESUMO

ITENS DE COTA PRINCIPAL E RESERVADA

Itens	Código E-Fisco	CATMAT	Descrição	Produto é detentor de isenção de ICMS	Unid.	Valor unitário máximo	Qtde	Valor Total
01	462985-0	323260	(COTA PRINCIPAL 1) DOXORRUBICINA - LIPOSSOMAL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 2MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA	SIM	FRASCO-AMPOLA	1.169,7800	69	80.714,8200
02	462985-0	323260	(COTA RESERVADA 1) DOXORRUBICINA - LIPOSSOMAL - CONCENTRACAO/DOSAGEM 2MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SUSPENSAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA	SIM	FRASCO-AMPOLA	1.169,7800	22	25.735,1600
03	415268-9	430404	(COTA PRINCIPAL 2) IBRUTINIBE - CONCENTRACAO/DOSAGEM 140 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	SIM	CAPSULA	448,0800	5.738	2.571.083,0400
04	415268-9	430404	(COTA RESERVADA 2) IBRUTINIBE - CONCENTRACAO/DOSAGEM 140 MG,FORMA FARMACEUTICA CAPSULA,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	SIM	CAPSULA	448,0800	1.912	856.728,9600
05	336670-7	361174	(COTA PRINCIPAL 3) LAPATINIBE, DITOSILATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	SIM	COMP	84,0000	893	75.012,0000

06	336670-7	361174	(COTA RESERVADA 3) LAPATINIBE, DITOSILATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	SIM	COMP	84,0000	297	24.948,0000
----	----------	--------	--	-----	------	---------	-----	-------------

ITENS EXCLUSIVOS

07	316030-0	268451	DOXORRUBICINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG,FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO- AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA	SIM	FRASCO- AMPOLA	42,9800	386	16.590,2800
08	324585-3	342178	ETOPOSIDEO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO- AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA	SIM	FRASCO- AMPOLA	16,3200	126	2.056,3200
09	316665-1	268478	FLUORURACILA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO- AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA	SIM	FRASCO- AMPOLA 50 ML	104,3800	562	58.661,5600
10	316785-2	270430	GENCITABINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 G,FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO- AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA	SIM	FRASCO- AMPOLA	48,9600	452	22.129,9200
11	344532-1	273317	IMATINIBE - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	NÃO	COMP	6,4200	2.880	18.489,6000
12	344240-3	274704	IMATINIBE - CONCENTRACAO/DOSAGEM 400 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	NÃO	COMP	9,2900	2.010	18.672,9000
13	329235-5	294912	IRINOTECANO, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG/ML,FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL,FORMA DE APRESENTACAO FRASCO- AMPOLA,VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA	SIM	FRASCO- AMPOLA	31,0000	273	8.463,0000



Documento assinado eletronicamente por **Gilssara Barros do Amaral Tenório**, em 02/07/2025, às 14:48, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **GIULLIANN MICHALANY BEZERRA SILVA**, em 02/07/2025, às 14:51, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **69462525** e o código CRC **74ADB634**.

Referência: Processo nº 0030308162.000002/2025-37

SEI nº 69462525