

**TERMO DE REFERÊNCIA**

Processo Nº 0040609437.000192/2025-48

**1. DO OBJETO DA LICITAÇÃO**

1.1 Formação de Registro de Preços para o eventual fornecimento de **MEDICAMENTOS FIBRINOLÍTICOS, HEMOSTÁTICOS E ANTICOAGULANTES**, padronizados no Hospital Universitário Oswaldo Cruz - HUOC/UPE, conforme especificações, estabelecidas neste Termo de Referência;

1.2 As especificações e os quantitativos do objeto desta licitação estão descritos conforme quadro abaixo:

| ITEM | CÓDIGO MV | CATMAT    | E-FISCO  | DESCRIÇÃO  | UNIDADE    | QUANTIDADE SOLICITADA | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL ESTIMADO |
|------|-----------|-----------|----------|--|------------|-----------------------|----------------|----------------------|
| 1    | 2         | BR0309045 | 3149137  | ACIDO AMINOCAPROICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 200 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA (ACIDO EPSILON)  | FA         | 410                   | R\$32,1400     | R\$13.177,4000       |
| 2    | 21169     | BR0327566 | 325064-4 | ACIDO TRANEXAMICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA  | AMP 5ML    | 5.410                 | R\$4,4200      | R\$23.912,2000       |
| 3    | 6976      | BR0450291 | 3355950  | COMPLEXO PROTROMBINICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 UI, COMPOSICAO FATORES DE COAGULACAO (II + VII + IX + X), FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA + DILUENTE, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA     | FA         | 100                   | R\$1.195,6000  | R\$119.560,0000      |
| 4    | 6977      | BR0450531 | 3458407  | COMPLEXO PROTROMBINICO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 600 UI, COMPOSICAO FATORES DE COAGULACAO (II + VII + IX + X), FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA + DILUENTE, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA     | FA         | 250                   | R\$1.305,9800  | R\$326.495,0000      |
| 5    | 337       | BR0275362 | 320468-5 | PROTAMINA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA  | AMP 5ML    | 390                   | R\$4,4200      | R\$1.723,8000        |
| 6    | 24094     | BR0459063 | 3235823  | SELANTE DE FIBRINA - COMPOSICAO 1: APROTININA 1000 A 3000 UIC/ML + FATOR XIII DE COAGULACAO 10 A 40 U/ML; COMPOSICAO 2: FIBRINOGENIO 80 A 120 G/L + TROMBINA 300 A 600 UI/ML, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA 2ML + KIT DE RECONSTITUICAO E APPLICACAO | FA 2ML     | 65                    | R\$835,7300    | R\$54.322,4500       |
| 7    | 392       | BR0279269 | 3196550  | VARFARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL   | COMPRIMIDO | 4.680                 | R\$0,3100      | R\$1.450,8000        |
| 8    | 20191     | BR0332917 | 3086313  | VASOPRESSINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 U/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL   | AMP 1ML    | 1.640                 | R\$26,2400     | R\$43.033,6000       |
| 9    | 21519     | BR0434481 | 3295141  | FIBRINOGENIO HUMANO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 1 G, FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO - AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA  | FA         | 50                    | R\$2.575,2300  | R\$128.761,5000      |
| 10   | 25996     | BR0436418 | 3413110  | ALTEPLASE - CONCENTRACAO/DOSAGEM 50 MG, FORMA FARMACEUTICA PO LIOFILIZADO PARA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA + DILUENTE, VIA DE ADMINISTRACAO INTRAVENOSA   | FA         | 50                    | R\$2.779,7700  | R\$138.988,5000      |
| 11   | 216       | BR0268463 | 308103-6 | HEPARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20.000 UI/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL   | AMP 0,25ML | 5.920                 | R\$5,6700      | R\$33.566,4000       |
| 12   | 215       | BR0272796 | 308102-8 | HEPARINA SODICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5000 UI/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO INJETAVEL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO-AMPOLA, VIA DE ADMINISTRACAO PARENTERAL  | FA 5ML     | 1.590                 | R\$15,7100     | R\$24.978,9000       |
| 13   | 10649     | BR0459061 | 1544829  | COLA DE FIBRINA - EM 3,0 ML, COMPOSTO POR FIBRINOGENIO HUMANO, SOLUCAO DE APRO-FIBRINOGENIO HUMANO, APROTININA BOVINA, TROMBINA HUMANA, PARA RECONSTRUCAO DE LESOES EM NERVOS, VEDACAO, HE- HEMOSTASIA, COM KIT DE APPLICACAO                              | FA         | 40                    | R\$1.250,2600  | R\$50.010,4000       |

|                                       |       |           |         |  |        |    |             |                |
|---------------------------------------|-------|-----------|---------|--|--------|----|-------------|----------------|
| 14                                    | 24205 | BR0331577 | 3425142 | ADESIVO CIRURGICO - PARA USO TOPICO,N-BUTIL-2-CIANOCRILATO, 0,5ML,ATOXICO,APRESENTADO EM AMPOLA COM 0,5ML,PROTEGIDO DA LUZ,EMBALAGEM CAIXA COM 5 AMPOLAS,A APRESENTACAO DO PRODUTO DEVERA OBEDECER A LEGISLACAO VIGENTE. | AMPOLA | 65 | R\$510,3600 | R\$33.173,4000 |
| <b>VALOR GLOBAL; R\$ 993.154,3500</b> |       |           |         |  |        |    |             |                |

## 2. DAS JUSTIFICATIVAS

### 2.1 DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1.1 Considerando que os medicamentos relacionados, **MEDICAMENTOS FIBRINOLÍTICOS, HEMOSTÁTICOS E ANTICOAGULANTES**, os quais fazem parte da padronização do Hospital Universitário Oswaldo Cruz – HUOC serão adquiridos:

2.1.1.1 Para atender a demanda e prover a terapêutica medicamentosa instituída no atendimento Hospitalar.

2.1.2 Com base nos fundamentos da Lei nº 14.133/2021, este termo visa fornecer elementos e subsídios para apresentação de propostas, dentro de uma viabilidade econômica e técnica, com vistas à aquisição do medicamento licitado, a ser executada em conformidade com a legislação em vigor;

2.1.3 Considerando necessidade de certame licitatório que permita a previsão de entregas parceladas, devido à natureza da atividade, que apresenta relevante imprevisibilidade no consumo e exige, em muitos casos, celeridade na realização da aquisição, além de permitir avaliação prévia dos estoques e realização de pedidos periódicos, conforme necessidade farmacoterapêutica do HUOC sugerimos o certame licitatório na modalidade Pregão eletrônico com o sistema de registro de preços, que atende ao hospital.

### 2.2 DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.2.1. No quantitativo programado para os medicamentos (quantitativo estimado), objetos deste TR, utilizou-se o método de consumo histórico, considerando os conceitos de estoque mínimo ou de segurança, estoque máximo e ponto/tempo de ressuprimento, para evitar ruptura de estoque, garantindo a continuidade dos atendimentos, em caso de ocorrências não previstas, como, elevação brusca no consumo, aumento de demanda e atrasos no fornecimento. Utilizou-se como base, análise do **Relatório Gerencial de Consumo de Estoque**, emitido por meio do sistema **SOUL MV**, referente ao período de **janeiro a dezembro de 2024** (nº 70512340), **excetuando-se os itens 4 e 10**, cuja avaliação considerou o período de **janeiro a dezembro de 2023** (nº 70512592), conforme recomendação conjunta do **Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco** e do **Setor Jurídico da Universidade de Pernambuco**. A análise dos referidos relatórios permitiu estruturar o consumo médio mensal e anual da instituição, possibilitando a definição de um quantitativo compatível com a demanda assistencial do **Hospital Universitário Oswaldo Cruz** para um período de **12 (doze) meses**. Adicionalmente, foi incluído um percentual de **30% (trinta por cento)** sobre o consumo projetado, considerando o **aumento previsto na demanda cirúrgica**, em decorrência do **pleno funcionamento do Bloco Cirúrgico B**, do **credenciamento da segunda equipe de transplante hepático e do futuro credenciamento da equipe de transplante renal**.

2.2.2 Ainda no tocante aos quantitativos constantes neste TR, foi levado em consideração o disposto nos Artigos 3º e 8º da Portaria nº 802/98 - ANVISA, que visam melhorar os controles sanitários da produção dos medicamentos registrados no Ministério da Saúde, especialmente no que diz respeito à necessidade de se preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, das suas respectivas apresentações farmacêuticas e que este procedimento facilitaria, também para a Instituição, seus próprios controles de conferência, por ocasião dos recebimentos provisórios e definitivos, armazenamentos, remanejamentos e dispensações internas dos produtos.

2.2.3 Anexamos o relatório de entradas de produtos sintéticos (nº 70519137), gerado por meio do software **SOUL MV**, referente ao período de janeiro a dezembro de 2024. Para o item 10, foi realizada a análise do período de janeiro a dezembro de 2023, conforme relatório nº 70519372. Já para o item 4, utilizamos o valor correspondente ao último pregão, conforme SEI nº 0040609437.000095/2024-74, PL nº 1387.2024.CPL.HUOC.PE.0018.HUOC

### 2.3. DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

2.3.1. Visando atender à necessidade pública do Hospital Universitário Oswaldo Cruz - HUOC/UPE, já exposta no item acima, uma vez que se mostra como essencial para o desenvolvimento de suas atividades, o HUOC optou por contratar o fornecimento do objeto em tela, uma vez que se trata de medicamentos clínicos que já são padronizados e consumidos regularmente pelos pacientes, assegurando a continuidade da assistência farmacêutica deste hospital deste hospital.

### 2.4 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 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, esta demonstrado que o parcelamento por item buscou permitir a participação de maior número de interessados, fomentando, assim, o princípio da ampla concorrência;

2.4.3 As razões para a preservação do objeto parcelado por itens foram inicialmente os critérios de aprovação dos instrumentos que tem por objeto aquisição de medicamentos, considerando que após as contratações os instrumentos serão posteriormente submetidos para a devida aprovação, o parcelamento também é necessário tendo em vista a necessidade variável deste hospital;

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

2.4.5 Dessa forma, entende-se que a licitação está disposta com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade, sem perda da economia de escala.

### 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 o mesmo vem a ser apenas aquisições de medicamentos;

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 6.437/1977. 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 humano, 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 6.437/1977.

### 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 11.366/2006), não guardando correlação com o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC nº 16/2014. Portanto, não podem 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 humano, 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 6.437/1977.

### 3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO