

## **Anexo I**

### **TERMO DE REFERÊNCIA**



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL GERAL DE SALVADOR**

#### **PREGÃO SRP Nº 14/2018**

(Processo Administrativo n.º 80613.006396/2018-67)

#### **1. DO OBJETO**

- 1.1. Aquisição de medicamentos, materiais químicos, radiológicos e respectivos materiais em comodato, quando couber, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, inclusive as encaminhadas pelos órgãos e entidades participantes, estabelecidas neste instrumento, em seu anexo A:
- 1.2 Estimativas de consumo individualizadas, do órgão gerenciador e órgão(s) e entidade(s) participante(s), constam no anexo A.

#### **2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

- 2.1. Tal contratação visa o abastecimento da Central de Abastecimento Farmacêutico do HGeS, a qual supre as unidades internas de atendimento - assistência hospitalar, cirúrgica e ambulatorial dos pacientes usuários do Sistema SAMED FUSEX, PASS, Ex-Combatentes e seus dependentes.
- 2.2. Os itens e as quantidades foram estabelecidos considerando padronização atual e inserção de novas terapêuticas. Trata-se de previsão de aquisição de medicamentos necessários para que o HGeS possa disponibilizar assistência adequada aos seus pacientes suprimindo suas necessidades, somando-se ainda o acréscimo de atividades com aumento da demanda cirúrgica (urologia, ginecologia, oftalmologia, ortopedia, cirurgia geral), implantação de setores, abertura de mais uma unidade de internação e contratação de Profissionais de Saúde Autônomos para prestação de serviço nas instalações do HGeS. Além de fornecimento de insumos para ACISOS (Ações Cívico-Sociais) e missões específicas da 6ª Região Militar, onde o HGeS é a unidade referência de prestação de serviço de saúde, bem como convênio firmado com Forças irmãs.
- 2.3. Por tratar-se assim de instituição hospitalar e considerando a complexidade dos processos e demandas, bem como as diversidades patológicas que podem ocorrer durante o ano resultando em oscilações no estoque, tem-se uma impossibilidade para estimar demandas fixas. Dessa forma, os quantitativos dos itens foram estimados pela CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO – CAF, com base no Pregão HGeS 03/2017 visando prover uma cobertura de 1 (um) ano de estoque evitando o

grande risco de não atender a instituição o que determinaria a interrupção das atividades assistenciais.

### **3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS**

3.1. De acordo com o disposto no parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002, os itens relacionados no presente Termo de Referência consideram-se bens comuns pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser definidos objetivamente pelo edital e por especificações usuais no mercado..

### **4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.**

4.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho pelo fornecedor, em remessa (parcelada), no seguinte endereço Ladeira dos Galés, 26 – Bairro de Brotas –Salvador/ Bahia , na CAF de segunda à quinta-feira de 07:00 às 14:30h, e sexta-feira de 07:00 às 11:30h.

4.2. O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total recomendado pelo fabricante.

4.3. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 02 (dois) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.4. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 03 (três) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.5. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 08 (oito) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.5.1. 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.

4.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.7. Serão aceitos apenas Medicamentos Referência e/ou Medicamentos Genéricos, com seus respectivos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioinserção concluídos e aprovados pela ANVISA, a fim de se garantir segurança terapêutica para os pacientes do HGeS.

4.8. Todos os medicamentos, materiais, filmes, saneantes e insumos químicos deverão possuir Registro no Ministério da Saúde, de acordo com o Decreto nº 8077, de 14 de agosto de 2013, cuja comprovação ou comprovante de isenção serão apresentados através de impresso retirado do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) ou publicação no Diário Oficial da União (DOU) atualizados.

4.9. Serão aceitos também os medicamentos similares intercambiáveis com os respectivos medicamentos de Referência constantes da do ANEXO I da RDC nº 58 de 10 de outubro de 2014 e suas atualizações. Neste caso, deverão ser apresentadas amostras para aprovação técnica, bulas e a publicação da intercambialidade aprovada pela ANVISA.

4.10. Os medicamentos classificados como produtos biológicos, imunoterápicos e derivados do sangue e plasma, não serão aceitos como medicamentos similares, conforme RDC 17 de 2007 da ANVISA.

- 4.11. O contratado vencedor dos itens 402 e 403 (SEVOFLURANO) deverá disponibilizar, durante a vigência da ATA ou enquanto durarem os estoques, sem ônus para a contratante, 04 (quatro) vaporizadores com conectores universais para utilização dos mesmos em carro de anestesia no centro cirúrgico do HGeS. A empresa deverá ministrar treinamento gratuito para correta utilização dos equipamentos, além de manutenções preventivas e substituição imediata em caso de defeito ou mau funcionamento.
- 4.12. Para os medicamentos que constam na Portaria 344/98 da ANVISA, o fabricante do produto cotado deverá apresentar cópia autenticada da Autorização Especial concedida conforme a Portaria supracitada.
- 4.13. Os produtos que são registrados deverão possuir impresso em seu rótulo o número de registro emitido pela ANVISA. Os equipamentos para saúde devem conter na parte externa do corpo do equipamento, de forma indelével e em local visível, o número de registro emitido pela ANVISA.
- 4.14. Os medicamentos classificados como produtos biológicos, imunoterápicos e derivados do sangue e plasma, deverão obedecer a RDC nº 55/2010 da ANVISA e apresentar Estudos Clínicos Fase 3.
- 4.15. Certificado de Bioequivalência, conforme Lei nº 9.787/99.
- 4.16. Em relação ao item 381, a empresa contratada deverá fornecer o equipamento (bomba infusora), necessário para a administração do medicamento. Também deverá ministrar treinamento gratuito para a correta utilização do equipamento, além de manutenção preventiva e substituição imediata em caso de defeito ou mal funcionamento.
- 4.17. O preço máximo ofertado na fase das propostas deverá seguir o preço da tabela de preços da Câmara de Regulação – CMED, considerando o estado da Bahia.
- 4.18. As formas farmacêuticas sólidas de uso oral: comprimidos, cápsulas, drágeas, pastilhas, microgrânulos e pós, devem ser nas seguintes embalagens primárias: blisters ou envelopes, PREFERENCIALMENTE em DOSE UNITÁRIA, ou seja, unidade básica acondicionada de forma unitarizada, constando em cada unidade de comprimido, delimitada por picote, as seguintes informações: nome do princípio ativo, dosagem, lote, data de fabricação e validade, conforme estabelece o decreto presidencial nº 5.775, 10 de maio de 2006, regulamentado pela resolução RDC 80, 11 de maio de 2006; Em caso de indisponibilidade da forma unitarizada, dose unitária, somente poderão ofertar no certame, embalagem primária de blisters ou envelopes, em virtude de favorecer a segurança do uso e o fracionamento;
- 4.19. As ampolas e frascos-ampolas deverão ter o número do lote e o prazo de validade gravado em cada unidade.
- 4.20. O HGeS reserva-se o direito de solicitar do fabricante informações relacionadas a estudos de biodisponibilidade e bioequivalência dos medicamentos.
- 4.21. Os produtos serão entregues acondicionados de forma compatível com sua conservação.
- 4.22. O HGeS reserva-se o direito de não receber produtos que sejam entregues em embalagens de papelão que contenham diversos produtos, não proporcionando uma condição boa de identificação e conferência e/ou fora das embalagens primárias ou em embalagens violadas e/ou danificadas.
- 4.23. Os medicamentos serão entregues acompanhados de documento fiscal, em duas vias, contendo obrigatoriamente: - O número da Nota de Compra; - O nome do fármaco e o nome comercial; - O número do lote, a data de validade e a quantidade unitária correspondente a cada lote.

- 4.24. O HGeS reserva-se o direito de solicitar do Fornecedor comprovação de regularidade dos seguintes documentos: registro de produto e certificado de boas práticas de fabricação durante o período de vigência da ata de registro de preço.
- 4.25. Tratando-se de produtos biológicos, imunoterápicos, derivados do plasma e do sangue humanos, tem-se que para os itens 193, 194, e 195, devem ser informadas as indicações terapêuticas, e atender às exigências contidas na RDC 55/2010, RDC 17/2007, obedecer NR-32 e apresentar estudo de fase III.
- 4.26. Para os itens 453 e 454 deverá ser apresentado Laudo de Análise Oficial atualizado, bem como estudos de Ensaio Clínico que ateste a qualidade do medicamento ofertado.
- 4.27. Havendo necessidade de amostras do produto ofertado, as mesmas serão solicitadas e, deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico- CAF, no prazo de até 72h (setenta e duas) horas após a solicitação;
- 4.28. A desconformidade ou incompatibilidade da amostra com os requisitos e especificações do instrumento convocatório implicará na desclassificação da proposta.
- 4.29. Para o item 23 (ORTOFTALALDEÍDO): apresentar ficha técnica do produto/laudo técnico, comprovando o tempo de desinfecção de alto nível igual ou inferior a 10 minutos; o vencedor deverá fornecer juntamente com o saneante as fitas de teste para controle da concentração mínima eficaz (CME), necessária para o processo de desinfecção de alto nível e inativador químico para processo de descarte na própria unidade. Deverá ser fornecido as fitas teste por mês durante a vigência do contrato
- 4.30. Quando se tratar de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos deverão estar contidas em suas embalagens, marca, nome, origem do produto, nome do fabricante, data de fabricação, unidade de acondicionamento e unidades (frasco-ampola, frascos, envelopes ou blistes e ampolas) o nº do lote ou partida, o prazo de validade, o nome genérico e a concentração do produto, a expressão “PROIBIDA A VENDA EM COMÉRCIO” e o número do registro no Ministério da Saúde.
- 4.31. Os licitantes que apresentarem propostas de qualquer medicamento que não seja genérico, ou de referência, poderão ser solicitadas amostras, juntamente com a proposta, as respectivas bulas, estudos clínicos e laudo analítico de laboratório referenciado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, sob pena de eliminação da proposta do licitante, caso não seja enviado os documentos solicitados;
- 4.32. Havendo empate de produtos de apresentação farmacêutica: comprimido, cápsula e drágea, será classificado como vencedor o que ofertar em embalagem primária de envelope ou blister, individualmente;
- 4.33. Para injetáveis, no caso de Heparina, apresentar teste de atividade biológica.
- 4.34. Os saneantes e correlatos deverão ser entregues em conformidade com a legislação sanitária vigente.
- 4.35. Reserva-se ao Hospital o direito de solicitar da empresa contratada (fabricante ou distribuidor), Laudo(s) Analítico-Laboratorial (is) do(s) produto(s) oferecido(s), expedido por laboratório oficial ou laboratório particular sem ônus para o Hospital.

## **5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

### **5.1. São obrigações da Contratante:**

- 5.1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

- 5.1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 5.1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 5.1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 5.1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 5.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 5.3. A Administração realizará pesquisa de preços periodicamente, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata.

## **6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
  - 6.1.1. efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão detalhadamente as indicações referentes a: marca, fabricante, ~~modelo~~, apresentação, procedência e prazo de garantia ou validade;
    - 6.1.1.1. O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, bula com uma versão em português;
  - 6.1.2. responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
  - 6.1.3. substituir, reparar ou corrigir, remover ou reconstruir, às suas expensas, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis o objeto com avarias ou defeitos;
  - 6.1.4. comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
  - 6.1.5. manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
  - 6.1.6. não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no Termo de Referência ou na minuta de contrato
  - 6.1.7. responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.
  - 6.1.8. indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
  - 6.1.9. enviar Cópia autenticada da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) VÁLIDA e LEGÍVEL, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária na forma

do art. 5º da Portaria MS 2.814/1998, versão republicada em 18/11/1998 e Portaria MS 3.765/1998;

- 6.1.10. enviar Cópia autenticada da Licença de Funcionamento Sanitária VÁLIDA e LEGÍVEL, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária na forma do art. 5º da Portaria MS 2.814/1998, versão republicada em 18/11/1998 e Portaria MS 3.765/1998;
- 6.1.11. apresentar Certidão de Regularidade Técnica do LICITANTE no conselho Regional de Farmácia, CRF, do Estado onde estiver instalado. Resolução CFF nº 464 de 23/07/2007);
- 6.1.12. o licitante – matriz ou filial – que cotar preço para os medicamentos relacionados na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, deverá apresentar cópia autenticada da Autorização Especial concedida nos termos do artigo 2º da referida portaria;
- 6.1.13. ter em seus estoques quantitativo suficiente para atender este hospital, na forma e qualidades adequadas, de acordo com os parâmetros adotados pelo Órgão fiscalizador oficial competente;
- 6.1.14. para qualificação técnica, possuir ALVARÁ DE LICENÇA SANITÁRIA, expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária do Estado ou Município da sede do licitante;
- 6.1.15. caso os produtos apresentem desvios de qualidade dentro das condições normais de temperatura, umidade ou demais condições de armazenagem estabelecidas pelo fabricante, estes produtos deverão ser trocados, por conta e ônus da empresa licitante, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados da comunicação.

## **7. DA SUBCONTRATAÇÃO**

7.1 Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

## **8. ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

8.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

## **9. CONTROLE DA EXECUÇÃO**

9.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

9.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

9.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em co-responsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.



9.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

## **10. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

10.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- 10.1.1. inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 10.1.2. ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 10.1.3. fraudar na execução do contrato;
- 10.1.4. comportar-se de modo inidôneo;
- 10.1.5. cometer fraude fiscal;
- 10.1.6. não manter a proposta.

10.2. A Contratada que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

- 10.2.1. advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- 10.2.2. multa moratória de 04% (quatro décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
- 10.2.3. multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 10.2.4. em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 10.2.5. suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;
- 10.2.6. impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
- 10.2.7. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

10.3. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas e os profissionais que:

- 10.3.1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 10.3.2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
- 10.3.3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

10.4. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

- 10.5. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 10.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

**Salvador, BA, 29 de outubro de 2018.**

**DAIANNE DE ANDRADE FELIX – 1º Ten**  
Chefe da Central de Abastecimento Farmacêutico

**Aprovo, em 29 de outubro de 2018.**

**UBIRATAN DE OLIVEIRA MAGALHÃES – Cel**  
Ordenador de Despesas do HGeS