



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
Rua Barão de Itapary, nº 227 - Bairro Centro
São Luís-MA, CEP 65020-070
(98) 2109-1032 - <http://huufma.ebserh.gov.br>

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23523.022039/2021-17

1. OBJETIVO

1.1 - Aquisição de material de consumo para o Hospital Universitário da UFMA, **medicamentos para o tratamento da COVID-19 e comorbidades associadas (cloridrato de dexmedetomidina, dextrocetamina, enoxaparina, Propofol, entre outros)**, de acordo com as especificações e quantitativos constantes neste Termo de Referência com consumo para atendimento de pacientes internados para 4 meses aproximadamente.

1.2- Caso haja discordância entre as especificações destes itens com aqueles do sistema Comprasnet, **prevalecerá às especificações constantes neste Termo de Referência.**

2. OBJETO

2.1 - Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição de **medicamentos para o tratamento da COVID-19 e comorbidades associadas (cloridrato de dexmedetomidina, dextrocetamina, enoxaparina, Propofol, entre outros)** para utilização no âmbito do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA), de acordo com as especificações, quantitativos e condições de fornecimento constantes deste instrumento e seus anexos.

2.2 - Trata-se da aquisição de bens de natureza comum, a partir da demanda do HU-UFMA/EBSEERH, nos termos preconizados na Medida provisória nº 1.047, de 3 de maio de 2021 - CAPÍTULO II - Art.3º, **que dispõe sobre aquisição em casos de urgência/emergência.**

3. JUSTIFICATIVA

3.1- O HUUFMA é uma filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSEERH, formado por um complexo amplo e adequada estrutura física de duas grandes unidades hospitalares: Unidade Presidente Dutra e Unidade Materno Infantil, com leitos disponibilizados para os usuários do Sistema Único de Saúde. Dispõe também de unidades externas ambulatoriais, recursos tecnológicos e profissionais capacitados, sendo o hospital público mais bem estruturado e equipado no estado do Maranhão.

3.2- O HUUFMA possui como objetivo prestar assistência à comunidade na área de saúde em todos os níveis de complexidade, em especial na Alta Complexidade, de forma universalizada e igualitária.

3.3- A solicitação se justifica em virtude da instituição ser credenciada pelo Sistema Único de Saúde para realização de procedimentos de alta complexidade, tendo como responsabilidade oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao seu usuário, respeitando-se exigências legais. Desta forma proporciona atendimento seguro e de qualidade, facilitando assim a atuação do profissional e proporcionando condições favoráveis de trabalho.

3.4- Considerando que até o momento não há medicamento específico para o tratamento da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), no entanto, os estudos mais recentemente publicados tem apontado algumas possibilidades com relativo sucesso. Apesar da situação indefinida de tratamento específico, medidas de suporte, uso de antimicrobianos empíricos para tratar todos os patógenos prováveis que causam Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e intervenções para evitar complicações/ agravos do paciente, como tromboembolismo venoso e incidência de úlceras por estresse e sangramento gastrointestinal devem ser implementadas. No atendimento, também deve ser levado em consideração os demais diagnósticos diferenciais pertinentes e o adequado manejo clínico.

3.5- O detalhamento e as especificações técnicas dos produtos foram obtidos a partir do banco de dados cadastrados no sistema de gerenciamento dos materiais do hospital, sob controle da Comissão de Farmácia e Terapêutica do HU-UFMA/EBSEERH.

3.6- Os quantitativos a serem adquiridos foram estabelecidos em função da previsão dos pacientes acometidos pelo COVID -19 por internar ou ainda internados que venham a necessitar de itens listados, tendo em consideração a utilização esperada e a provável, subsidiada por média histórica de consumo, com base nas projeções de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais para o período, acrescidos de uma margem de segurança, em face dos aspectos de imprevisibilidade nos tratamentos assistenciais, com a devida autorização e aprovação da autoridade competente deste Órgão.

3.7- A aquisição se faz necessária para viabilizar as condições estratégicas de suprimentos de **medicamentos para o tratamento da COVID-19 e comorbidades associadas (cloridrato de dexmedetomidina, dextrocetamina, enoxaparina, Propofol, entre outros)** que são essenciais para sedação e analgesia, prevenção de tromboembolismo, tratamento de infecções bacterianas, tratamento de comorbidades como hipertensão, diabetes, doenças cardíacas em pacientes graves em tratamento de terapia intensiva e unidades clínicas de internação, acometidos **da COVID-19**, proporcionando atendimento adequado e recuperação da saúde.

4. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

4.1- O material de consumo tipo **medicamentos e outros produtos para saúde usados no tratamento da COVID-19 e complicações**, de que trata este Termo estão especificados em um total de **22 itens**.

Ordem	Catmat	Especificação	Unidade	Quantidade
1	352204	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG 2ML SOL. INJETÁVEL 2ML - 100MCG/ML	AMPOLA	2000
2	425182	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO 50MG/ML 10ML SOLUÇÃO INJETÁVEL -	FRASCO	1600
3	448982	ENOXAPARINA SÓDICA 20MG/0,2ML, INJETÁVEL, SERINGA PRÉ-ENCHIDA -	SERINGA	800
4	448982	ENOXAPARINA SÓDICA 40MG/0,4ML SOL. INJ. SERINGA PREENCHIDA	SERINGA	4700

5	448982	ENOXAPARINA SÓDICA 60MG/0,6ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PRÉ-ENCHIDA -	SERINGA	5600
6	305935	Propofol 10mg/ml 50ml emulsão injetável -	FRASCO AMPOLA	1500
7	308885	SULFAMETOXAZOL ASSOC. À TRIMETOPRIMA 80MG + 16MG/ML 5ML (400MG + 80MG/5ML) SOLUÇÃO INJETÁVEL -	AMPOLA	2000
8	271725	PIPERACILINA ASSOC. COM TAZOBACTAN 4G + 500MG SOL. INJ. -	FRASCO AMPOLA	8500
9	340178	Cisatracúrio, besilato 2mg/ml 5 ml sol. injetável -	AMPOLA	20000
10	271100	Amoxicilina assoc. com clavulanato de potássio 1g + 200mg injetável	FRASCO AMPOLA	240
11	292419	CLINDAMICINA 150MG/ML 4ML SOL INJ.	AMPOLA	5800
12	313689	FOSFATO DE POTÁSSIO, MONOBÁSICO E DIBÁSICO, 2MEQ/ML 10ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL -	AMPOLA	500
13	272044	CLONIDINA, CLORIDRATO 0,15MG	COMPRIMIDO	1600
14	267195	DIAZEPAM 5MG -	COMPRIMIDO	1200
15	267647	Digoxina 0,25 mg	COMPRIMIDO	900
16	273310	Hidroxizina cloridrato, 25mg -	COMPRIMIDO	2300
17	268093	METADONA 10MG -	COMPRIMIDO	4500
18	276656	Metoprolol succinato 25mg, liberação controlada -	COMPRIMIDO	2800
19	272831	Quetiapina 25 mg	COMPRIMIDO	1800
20	267745	Sinvastatina 40mg	COMPRIMIDO	5000
21	292399	FITOMENADIONA 10MG/ML 1ML (VIT K) INTRAMUSCULAR SOL INJ. -	AMPOLA	1800
22	272796	HEPARINA SÓDICA 5000 UI/ML 5ML SOL INJ	FRASCO AMPOLA	8000

4.2 - Os itens 03 a 05 deverão ser da mesma marca/fabricante, por se tratarem do mesmo medicamento biológico em diferentes concentrações e não serem intercambiáveis.

4.3- O quantitativo solicitado a entrega será de forma parcelada, sendo que a previsão de entrega na primeira parcela corresponde a 25% da totalidade e as demais parcelas serão solicitadas mediante consumo médio durante o período emergencial da síndrome COVID-19.

4.4 O cronograma de entrega para os itens, baseia-se numa estimativa de consumo como descrito no item 4.3, conforme quadro abaixo:

Ordem	Código	Descrição	Unidade	Quantidade Total	1ª entrega	2ª entrega	3ª entrega	4ª entrega
1	35220	CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 100MCG 2ML SOL. INJETÁVEL 2ML - 100MCG/ML	AMPOLA	2000	750	500	500	250
2	425182	DEXTROCETAMINA CLORIDRATO 50MG/ML 10ML SOLUÇÃO INJETÁVEL -	FRASCO	1600	600	400	300	300
3	448982	ENOXAPARINA SÓDICA 20MG/0,2ML, INJETÁVEL, SERINGA PRÉ-ENCHIDA -	SERINGA	800	400	200	200	0
4	448982	ENOXAPARINA SÓDICA 40MG/0,4ML SOL. INJ. SERINGA PREENCHIDA	SERINGA	4700	1200	1200	1200	1100
5	448982	ENOXAPARINA SÓDICA 60MG/0,6ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SERINGA PRÉ-ENCHIDA -	SERINGA	5600	1400	1400	1400	1400
6	305935	Propofol 10mg/ml 50ml emulsão injetável -	FRASCO AMPOLA	1500	500	250	250	500
7	308885	SULFAMETOXAZOL ASSOC. À TRIMETOPRIMA 80MG + 16MG/ML 5ML (400MG + 80MG/5ML) SOLUÇÃO INJETÁVEL -	AMPOLA	2000	500	500	500	500
8	271725	PIPERACILINA ASSOC. COM TAZOBACTAN 4G + 500MG SOL. INJ. -	FRASCO AMPOLA	8500	4500	2000	2000	0
9	340178	Cisatracúrio, besilato 2mg/ml 5 ml sol. injetável -	AMPOLA	20000	5000	5000	5000	5000
10	271100	Amoxicilina assoc. com clavulanato de potássio 1g + 200mg injetável	FRASCO AMPOLA	240	60	60	60	60
11	292419	CLINDAMICINA 150MG/ML 4ML SOL INJ.	AMPOLA	5800	1450	1450	1450	1450
12	313689	FOSFATO DE POTÁSSIO, MONOBÁSICO E DIBÁSICO, 2MEQ/ML 10ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL -	AMPOLA	500	300	0	200	0

13	272044	CLONIDINA, CLORIDRATO 0,15MG	COMPRIMIDO	1600	400	400	400	400
14	267195	DIAZEPAM 5MG -	COMPRIMIDO	1200	500	200	200	300
15	267647	Digoxina 0,25 mg	COMPRIMIDO	900	300	200	200	200
16	273310	Hidroxizina cloridrato, 25mg -	COMPRIMIDO	2300	1000	300	300	700
17	268093	METADONA 10MG -	COMPRIMIDO	4500	1500	1000	1000	1000
18	276656	Metoprolol succinato 25mg, liberação controlada -	COMPRIMIDO	2800	1000	600	600	600
19	272831	Quetiapina 25 mg	COMPRIMIDO	1800	900	300	300	300
20	267745	Sinvastatina 40mg	COMPRIMIDO	5000	2000	1000	1000	1000
21	292399	FITOMENADIONA 10MG/ML 1ML (VIT K) INTRAMUSCULAR SOL INJ. -	AMPOLA	1800	600	300	300	600
22	272796	HEPARINA SÓDICA 5000 UI/ML 5ML SOL INJ -	FRASCO AMPOLA	8000	4000	2000	2000	0

5. DISPONIBILIDADE ORÇAMENTÁRIA

5.1 - As despesas decorrente desta contratação, correrão por conta dos recursos provenientes do Orçamento Geral da União, a cargo do HU-UFMA/EBSEH cujo elemento de despesa específico deverão constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicados no presente processo pela Divisão de Administração Financeira.

6. ENTREGA E RECEBIMENTO DOS MATERIAIS

6.1 - A entrega do(s) material(is) deverá ser efetuada no Almoarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, **no anexo Central de Abastecimento Farmacêutico do Setor de Farmácia do Hospital Universitário da UFMA, e no prazo indicado na proposta pelo fornecedor a partir da recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço: Rua Barão de Itapary, 227 – Centro – São Luís (MA)- CEP: 65020-070, no horário das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, nos dias úteis.**

6.2 - O recebimento será efetuado nos seguintes termos:

6.2.1 - provisoriamente – para efeito de posterior verificação da conformidade do(s) material(is) apresentados com as especificações constantes do Anexo I, deste Edital, limitando-se a verificar a sua conformidade com o discriminado na Nota Fiscal, fazendo constar no canhoto e no verso da Nota a data de entrega e, se for o caso, as irregularidades observadas.

6.2.2 - definitivamente – no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados do recebimento provisório, por Comissão / Servidor designado pela Autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do material entregue de conformidade com o exigido neste Edital.

a) Em caso de conformidade, a Comissão / Servidor designado atestará a efetivação da entrega dos materiais, no verso da Nota Fiscal e a encaminhará ao Setor de Contabilidade do Hospital Universitário da UFMA, para fins de pagamento.

b) Em caso de não conformidade, a Comissão / Servidor designado devolverá Nota Fiscal / Materiais, para as devidas correções.

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

6.4 - Prazo de validade dos materiais igual ou superior a **12 (doze) meses a partir da entrega ou no MÍNIMO 75% de seu prazo de validade para itens manipulados ou produtos cuja validade máxima seja de de 1 ano** .

6.4.1- O recebimento do(s) material(is) com validade que atenda em até 75% do período necessário poderá ser autorizado de forma excepcional, após avaliação da equipe técnica e mediante a apresentação de JUSTIFICATIVA DO PARTICIPANTE, acompanhada da DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO DA TROCA DO MEDICAMENTO OU MATERIAL, que por ventura tenha validade expirada (vencida) devido ao não atendimento do subitem 6.4;

6.5 – Os medicamentos e/ou produtos deverão ser fornecidos em embalagem com apresentação em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC Nº 59/2000 - ANVISA, assim como os rótulos e/ou etiquetas de identificação nos termos do Art. 31, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal nº 8.078/1990), onde devem constar de forma clara, precisa e **em língua portuguesa** as seguintes informações: identificação do medicamento, lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro no órgão competente, nome do responsável técnico e as instruções para armazenamento.

6.6- Aos medicamentos ou materiais que apresentarem **as embalagens violadas serão rejeitadas**.

6.7- É vedada a entrega de material em desacordo com as especificações que constam neste termo de referência e na proposta.

6.8- O item rejeitado deverá ser retirado pelo fornecedor no prazo de 10 (dez) dias úteis da data de notificação. Não ocorrendo o fato no prazo estabelecido, o fornecedor arcará com os custos de armazenagem, quebras e outros incidentes sobre o material, a partir da data de confirmação da impropriedade;

6.9- Os custos de substituição dos produtos rejeitados correrão exclusivamente a expensas da CONTRATADA

6.10- Não serão pagos o(s) material (is) entregue(s) em locais diferentes do mencionado no item 6.1 ou a pessoas não autorizadas.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 - O vencedor obrigará-se-á:

7.1.1- Assumir inteira responsabilidade pela efetiva entrega do objeto e efetuar-lo de acordo com as especificações constantes da proposta e/ou instruções do Termo;

7.1.2- Responsabilizar-se por todas as despesas impostas, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros custos diretos e indiretos que incidam ou venham a incidir sobre os produtos ofertados.

7.1.3 - Efetuar a entrega do(s) produto(s) em perfeitas condições de uso e prazo estabelecido, de acordo com as especificações e quantidades constante do item 4, no prazo máximo estabelecido em proposta enviada, constando as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência.

7.1.4- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13, 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei Nº 8.078, de 1990).

7.1.5 - Substituir às suas expensas no prazo de até 10 (dez) dias corrido, após o recebimento da notificação expedida pelo Hospital Universitário da UFMA, o material caso se constate avarias, defeitos, prazo de validade vencido ou em desacordo com as especificações do Termo de Referência.

7.1.6 - Comunicar ao Hospital Universitário da UFMA, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede o prazo de vencimento da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo de entrega previsto.

7.1.7- **Manter os dados cadastrais (e-mail, telefone e endereço) atualizados** no momento da entrega da proposta e atualizar eventuais alterações junto ao Setor de Farmácia Hospitalar.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 – Exercer a fiscalização sobre o recebimento dos medicamentos/ou materiais por meio de designados especialmente para esse fim, procedendo ao atesto na respectiva nota fiscal, com as ressalvas que se fizerem necessárias.

8.2- Comunicar à contratada qualquer irregularidade identificada no fornecimento do material, solicitando a substituição de mercadoria defeituosa ou que não esteja de acordo com as especificações do Termo de Referência.

8.3- Proporcionar todos os meios ao seu alcance para o recebimento do material a cargo da vencedora.

8.4 - Proceder o pagamento na forma e no prazo pactuados.

8.5- Controlar o saldo financeiro e a quantidade dos produtos; providenciar a emissão da nota de empenho e indicar um responsável para contatos e soluções pertinentes.

8.6- Proceder a rigoroso controle de qualidade dos produtos no recebimento, recusando os que estiverem fora das especificações desejadas e às apresentadas nas propostas, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.

8.7- Notificar a vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do Contrato, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

8.8- Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares e contratuais.

8.9 - Acompanhar, fiscalizar, conferir, avaliar as obrigações da vencedora, através do Servidor designado pela Autoridade competente do HUUFMA.

8.10 - Não permitir que outrem cumpra com as obrigações a que se sujeitou o vencedor.

8.11- A administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente objeto, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8.12- Tomar medidas para que a fiscalização da execução contratual seja realizada de forma adequada por profissional com capacidade técnica para tal.

9. SANÇÕES

9.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 13.303, de 2016, da Lei nº 12.846/2013, da Lei nº 10.520, de 2002, e de todas as regras da regras gerais de direito penal previstas no Código Penal Brasileiro (artigo 12), salvo se existente regra específica sobre licitação, o licitante/adjudicatário que:

9.1.1. Não executar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

9.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

9.1.3. Fraudar na execução do contrato;

9.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

9.1.5. Cometer fraude fiscal;

9.1.6. Não manter a proposta.

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

9.2.1. Advertência por ofício, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;

9.2.2. Multa;

9.2.3 Suspensão de licitar e contratar;

9.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

9.4. 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 13.303, de 2016, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

9.5. 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.

9.6. **As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.**

10. PROPOSTA DE PREÇOS

10.1- Os preços propostos deverão incluir todas as despesas impostas, encargos trabalhistas, previdenciários, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outros custos diretos e indiretos que incidam ou venham a incidir sobre os objetos adquiridos.

10.2 – A proposta de preços obrigatoriamente deverá estar acompanhada da especificação completa do produto a ser fornecido, de forma clara e inequívoca, fazendo constar ainda:

a) nome comercial / marca;

b) forma farmacêutica;

c) concentração do produto;

d) laboratório de origem;

e) prazo de validade da proposta não inferior a 30 (trinta) dias;

f) denominação comum brasileira (DCB) e/ou denominação comum internacional (DCI);

g) indicação da apresentação do produto por embalagem;

h) declaração de sustentabilidade ambiental, conforme Modelo constante no Encarte A deste Termo de Referência.

10.4- Excepcionalmente, considerando o nível de criticidade do material, e uma vez comprovada a compatibilidade entre o preço ofertado e a média dos valores atualmente praticados no mercado, será escolhida a proposta que apresentar **O MENOR PRAZO DE ENTREGA DO PRODUTO**.

11. LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

11.1 - O Hospital Universitário da UFMA efetuará o pagamento à vencedora, **em até 30 (trinta) dias**, através de depósito bancário, em conta, na Agência Bancária e conta indicada pela Contratada, depois de certificado o recebimento definitivo com a verificação da qualidade e quantidade e sua consequentemente aceitação mediante apresentação da Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), modelo 55, conforme cláusula segunda, inciso I, do Protocolo ICMS n.º 42/2009, editado pelo Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) da Receita Federal do Brasil (RFB), devidamente atestada pelo setor requisitante dos materiais e pelo Almoarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos.

12. VIGÊNCIA DO CONTRATO

12.1 - As aquisições, objeto do presente Termo de Referência, serão formalizadas pelo instrumento de Contrato, tendo vigência de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir de sua assinatura;

12.1.1 - Os contratos firmados poderão ser prorrogados por períodos sucessivos, desde que vantajosos, e enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento da pandemia da covid-19 (Medida provisória nº 1.047, de 3 de maio de 2021 - CAPÍTULO VI - Art. 14).

13. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

13.1 - Documentos complementares para a habilitação técnica

a) Comprovação de aptidão do desempenho de atividade pertinente e compatível em características, com o objeto, através da **apresentação de atestado(s)** autenticado(s) fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado;

b) Licença Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com o objeto, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária, dentro do prazo de validade em nome da empresa;

b.1) Em caso da Licença Sanitária vencida, a empresa deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia da Licença Sanitária vencida. A não apresentação implicará na desclassificação da participante (Art. 22, parágrafo 1º e 2º do Decreto 74.170 de junho de 1974);

c) Certificado de Registro dos Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dentro do prazo de validade em nome do fabricante;

c.1) Em caso de registro do produto vencido, a participante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação (Petição I e II), acompanhada da cópia do registro vencido. A não apresentação do registro do produto e do pedido de revalidação (protocolo) implicará na desclassificação do item cotado.

d) Autorização de Funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) em nome da empresa participante;

d.1) Autorização Especial de Funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) em nome da empresa participante, no caso dos **itens 01, 02, 06, 14, 17 e 19**;

f) Certificado de Regularidade da Empresa e do Responsável Técnico no Conselho Profissional competente, dentro do prazo de validade em nome da empresa participante.

14. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

14.1- Os materiais a serem fornecidos deverão ser produzidos, armazenados e transportados de acordo com os critérios de sustentabilidade ambiental contidos na Instrução Normativa nº 01 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - SLTI/MPOG, no que couber;

14.2- Os licitantes deverão apresentar Declaração de Sustentabilidade Ambiental, na forma do modelo constante do **ENCARTE A** deste Termo de Referência, após a abertura da sessão e conforme instruções dadas pelo pregoeiro.

15. RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

15.1 - O presente "Termo de Referência" foi elaborado pela equipe de planejamento do Setor de Farmácia Hospitalar do HU-UFMA, estando em consonância com as disposições legais e normativas aplicáveis, com o interesse e a conveniência da Administração, parte integrante deste processo.

ENCARTE A

DECLARAÇÃO DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

Para fins de participação na licitação Pregão Eletrônico nº XXX/2021, a empresa (nome completo da proponente) _____, CNPJ Nº _____, sediada _____ (endereço completo), DECLARA sob as penas de Lei, que atende a todos os requisitos da legislação existente sobre sustentabilidade ambiental na produção e/ou comercialização, armazenamento e transporte do objeto da licitação.

Local e data: _____



Documento assinado eletronicamente por **Iara Antonia Lustosa Nogueira, Chefe de Setor**, em 11/06/2021, às 11:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lucia Danielly Gomes Lopes de Carvalho, Farmacêutico(a)**, em 11/06/2021, às 11:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Erico Brito Val, Farmacêutico(a)**, em 11/06/2021, às 14:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **14181891** e o código CRC **C4957FD9**.

Referência: Processo nº 23523.022039/2021-17 SEI nº 14181891

Criado por [ebrito.huufma](#), versão 5 por [iara.nogueira](#) em 11/06/2021 11:10:55.