



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 23523.038477/2021-05

1. OBJETIVO

1.1 - Constituição de Dispensa de Licitação do Hospital Universitário da UFMA para aquisição do medicamento **imunoglobulina antitimócitos humanos de coelho**, de acordo com as especificações e quantitativos constantes neste Termo de Referência para atender solicitações médicas de usuários do Hospital Universitário da UFMA, com consumo para atendimento de demanda de pacientes internados.

2. OBJETO

2.1 - Este Termo de Referência tem por objeto a aquisição de **imunoglobulina antitimócitos humanos de coelho** 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.

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

3.1- O HUUFMA é uma filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH, formada 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- O **item imunoglobulina antitimócitos humanos** é utilizado para induzir imunossupressão, sendo requisito indispensável para realização de cirurgias de transplante onde seja indicado, tal qual transplante renal vivo e para tratamento de pacientes transplantados renais com rejeição aguda vascular.

3.5 - A escassez de materiais de consumo repercute na tomada de decisão dos profissionais da área médica, de enfermagem e de outras especialidades que tem contato direto com o paciente, isto implica muitas vezes na interrupção da assistência prestada ao usuário. O desabastecimento pode ocasionar aumento de infecções e de tempo de internação do usuário com consequente aumento dos custos e gastos hospitalares, situações estressantes à equipe multiprofissional e em certas ocasiões, danos irreparáveis ao usuário e seus familiares ou acompanhantes.

3.6- A experiência demonstra que a falta de materiais de consumo gera sentimentos negativos nas equipes multidisciplinares em relação à atuação da equipe de planejamento e aquisição, que se exteriorizam nas relações diárias, tais como, desânimo, incapacidade, frustração, desmotivação, e ainda, ocasionam sobrecarga de trabalho para as equipes gestoras.

3.7- O detalhamento e as especificações técnicas dos produtos foram obtidos a partir do banco de dados cadastrados no catálogo de materiais da EBSERH.

3.8- O quantitativo do item 01 a ser adquirido foi estabelecido em função das solicitações médicas e da possibilidade de captação de órgãos, tendo considerando a utilização provável, subsidiada por média histórica de consumo e informação da Unidade de Transplante, com base nas projeções de procedimentos 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.

3.11- A Dispensa de Licitação de imunoglobulina antitimócitos humanos se faz necessária devido a gravidade dos pacientes e risco de sequelas e óbitos dos usuários internados no HU-UFMA.

4. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

4.1- O material de consumo tipo medicamento, imunoglobulina antitimócitos humanos de que trata este Termo está especificado em um total de **01 (um) item**:

Item	Catmat	Especificação	Unidade	Quantidade
1	343089	IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITOS HUMANOS DE COELHO 25MG, PÓ LIÓFILO PARA INJETÁVEL	AMP	80

4.2- O HU-UFMA se reserva o direito de solicitar ou dispensar a apresentação de amostras do produto ofertado para avaliação técnica.

4.2.1- As amostras, quando solicitadas, **deverão ser apresentadas juntamente com as bulas originais, que contenham descrição detalhada em português**, dos curativos ofertados.

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/EBSERH 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 DO OBJETO

6.1 - A entrega do(s) material(is) deverá ser efetuada no Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, **no anexo Central de Abastecimento Farmacêutico do Almoxarifado Central 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**.

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 corridos, 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. A sanção de suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a rede EBSEH, nos termos do artigo 113 do RLCE, poderá ser aplicada à empresa ou ao profissional que:

9.1.1. não execute total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

9.1.2. tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

9.1.3. tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

9.1.4. demonstre não possuir idoneidade para contratar com a rede EBSEH em virtude de atos ilícitos praticados;

9.1.5. convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato;

9.1.6. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

9.1.7. apresentar documentação falsa exigida para o certame;

9.1.8. ensejar o retardamento da execução do objeto da licitação;

9.1.9. não mantiver a proposta;

9.1.10. falhar ou fraudar na execução do contrato;

9.1.11. comportar-se de modo inidôneo, inclusive com a prática de atos lesivos à Administração Pública previstos na Lei 12.846/2013.

9.2. As sanções do item acima também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido injustificadamente.

9.3. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre as licitantes, em qualquer momento da licitação, mesmo após o encerramento da fase de lances.

9.4 Pela inexecução total ou parcial do contrato a Ebserh poderá, garantido o regular processo administrativo, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

I – Advertência - a ser aplicada pelo Contratante, por escrito, independente de outras sanções cabíveis, quando houver afastamento das condições contratuais ou condições técnicas estabelecidas, inclusive das recomendações ou determinações da fiscalização do **HUUFMA-EBSEH**;

II – Multa, na seguinte forma:

a) de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor do material não entregue, por dia de atraso, no caso de descumprimento do prazo previsto para entrega;

b) de 0,2% (dois décimos de ponto percentual) do valor total da Ordem de Fornecimento, no caso de não devolução de referido documento devidamente assinado no prazo previsto;

c) de 0,5% (meio ponto percentual) do valor total da proposta, no caso de cancelamento do item, após a emissão da Nota de Empenho;

d) de 1,0% (hum por cento) do valor total da proposta, no caso de cancelamento da Nota de Empenho;

e) de 1,5% (hum e meio por cento) do valor total do contrato, no caso de inexecução parcial ou total do objeto contratado.

III – Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a EBSERH, por prazo não superior a 02 (dois) anos.

§ 1º Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, quando houver, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela EBSERH ou cobrada judicialmente.

§ 2º As sanções previstas nos incisos I e III do *caput* poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, devendo a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, ser apresentada no prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da notificação da instauração do processo administrativo para apuração de descumprimento de obrigação contratual, nos termos do § 2º do artigo 82 da lei 13.303/16, do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH e, subsidiariamente, da Lei nº 9.784/99.

§ 3º Poderá ser emitida GRU – Guia de Recolhimento da União para pagamento da multa devida pela contratada.

9.5. Atrasos cujas justificativas sejam aceitas pelo Contratante e comunicadas antes dos prazos de entrega consignados no contrato ou documento equivalente poderão, a critério deste, ser isentos total ou parcialmente da multa.

9.6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no **SICAF** e, no caso de impedimento de licitar e contratar com a administração, a Contratada será descredenciada por igual período, sem prejuízo das multas previstas neste Edital, no Contrato e demais cominações legais.

9.7. A aplicação das sanções previstas neste Edital não exclui a possibilidade de aplicações de outras, previstas em Lei, inclusive a responsabilização do fornecedor por eventuais perdas e danos causado à Administração.

9.8. 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. PROPOSTAS 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, quando aplicável;

c) concentração do produto, quando aplicável;

d) laboratório de origem;

e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;

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

g) indicação da apresentação do produto por embalagem.

10.3- Para julgamento considerar-se-á vencedora, desde que atendida às especificações e condições constantes do instrumento convocatório, a empresa deve apresentar o menor preço e o menor prazo de entrega, podendo prevalecer um ou outro a depender da situação de abastecimento e gravidade do desabastecimento do item (quando for o caso), conforme avaliação no momento do julgamento.

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 conseqüentemente 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 Almoxarifado Central do Hospital Universitário da UFMA, de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos.

12. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

12.1 - 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)** 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 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 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;

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

13. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

13.1- 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. RESPONSÁVEL PELO TERMO DE REFERÊNCIA

14.1 - O presente "Termo de Referência" foi elaborado pela equipe de planejamento do Setor de Farmácia Hospitalar do HUUUFMA, 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: _____

Assinatura devidamente identificada do representante legal
Nº do CPF e Nº da Identidade



Documento assinado eletronicamente por **Erico Brito Val, Farmacêutico(a)**, em 16/09/2021, às 08:57, 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 **16237536** e o código CRC **C73A9F41**.

Referência: Processo nº 23523.038477/2021-05 SEI nº 16237536

Criado por [ebrito.huufma](#), versão 4 por [ebrito.huufma](#) em 15/09/2021 19:52:48.