



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 –
Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

TERMO DE REFERÊNCIA – SETOR: FARMÁCIA

OBJETO:

Registro de preços para futura e eventual aquisição de medicamentos industrializados e manipulados, para atender a demanda da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie – FHAP, por meio de licitação pública.

REQUISITANTE:

Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie-FHAP/ Setor: Farmácia

RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO:

Verônica A. Alves Oliveira / Farmacêutica CRF-MG 41.593

I – DEFINIÇÃO DO OBJETO

O objeto a ser contratado se trata de elenco de medicamentos que compõe a lista de medicamentos padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie – FHAP.

A padronização é composta por medicamentos das seguintes classes terapêuticas:

Anti-hipertensivos; antimicrobianos; antiagregantes plaquetários, anti-histamínicos, antiarrítmicos, anticoagulantes, anti-inflamatórios não esteroidal, anti-inflamatórios esteroidal sistêmicos, antiácidos, antianêmicos, hipoglicemiantes, anticolinérgicos, anticolinesterásicos, antiaginosos, anticonvulsivantes, antidepressivos, ansiolíticos, antieméticos, antiespasmódicos, antiepiléticos, antifiséticos, antifúngicos local e sistêmicos, antiglaucomatoso, antídotos, anestésicos locais e gerais, antipsicóticos, antiparkinsonianos, antirretrovirais, antiparassitários, antiulcerosos, antivertiginosos, bloqueadores neuromuscular, betabloqueadores, bloqueadores do canal de cálcio, broncodilatadores, corticosteróides, debridantes, diuréticos, eletrólitos, estimulantes adrenérgicos, estimulantes uterinos, expansor de volume plasmático, glicosídeos, hemostáticos, hipnóticos, hipolipêmicos, hormônio tireoideano, imunoglobulina, laxativos, mucolíticos, relaxante muscular, repositor de flora intestinal, trombolíticos, vasodilatadores coronarianos direto e periféricos, analgésicos, antipiréticos, vitaminas, narcóticos.

São medicamentos em diferentes vias de administração: endovenosa, intramuscular, intratecal,



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

subcutânea, oral em suspensão, elixir, gotas, comprimidos e cápsulas; cutânea, anal e também em diferentes concentrações.

***Listagem de Itens em anexo.**

II – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO E DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A FHAP é umas das portas de entrada das ações e serviços de saúde nas redes de atenção à saúde (RAS) e responde pelo nível assistencial da média complexidade. Portanto, é responsável por atender a pacientes os quais, seus agravos à saúde e patologias não foram resolutos na atenção primária.

Para tanto, é necessário que a instituição hospitalar disponha de tecnologias ideais, que possam promover o processo de tratamento/cura e de cuidados paliativos, sejam estes ambulatoriais ou clínicos, que possam proporcionar a cura, o conforto ou a estabilização para o encaminhamento do indivíduo para outros níveis de atenção à saúde, como a alta complexidade e atenção terciária, por exemplo.

Se tratando de tecnologias, o elenco de medicamentos disponível na instituição, possui importância ímpar para a manutenção do processo tratamento/cura. E este elenco deve estar disponível em diversidade, quantidade e qualidade adequada. Deve possuir eficácia e efetividade para o manejo das principais patologias que se enquadrem nos serviços de atendimento de responsabilidade da instituição hospitalar.

O elenco de medicamentos da FHAP é padronizado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), de acordo com a necessidade, efetividade, segurança clínica e menor custo para instituição.

Portanto, esta contratação embora seja onerosa, é necessária e foi fundamentada como melhor alternativa para atendimento da necessidade aqui levantada e também é a melhor alternativa econômica para a administração pública.

III – REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

Os medicamentos devem atender a todos os requisitos mínimos legais, exigidos pela ANGÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), de acordo com os compêndios oficiais e /ou internacionais, como testes de estabilidade, testes de pureza, testes de esterilidade, testes de desintegração entre outros, de acordo com as especificidades dos medicamentos e vias de administração. Assim como devem atender as Resoluções que tratam das Boas Práticas de Fabricação (BPF), estudos de bioequivalência entre outros, quando aplicáveis.

Todos os medicamentos devem ter registro ativo na ANVISA (salvo aqueles que são dispensados



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

por legislação), não tendo seu registro sido suspenso, ou posuir notificação por quaisquer denominações que não atendam aos requisitos mínimos necessários de eficácia, efetividade, segurança ou que coloque em risco a saúde e segurança do paciente.

Requisitos de acordo com as especificidades dos medicamentos:

- **Termolábeis:** devem ser transportados e entregues atendendo ao controle de temperatura, exigido pelo fabricante do medicamento, para manter sua eficácia clínica. Não será aceito medicamento termolábel em desacordo ao armazenamento que assegure o controle ideal de sua temperatura e estabilidade.
- **Fragilidade:** o armazenamento deve assegurar que os medicamentos frágeis, como ampolas, frascos entre outros, cheguem íntegros ao local de entrega. Sendo passíveis de não aceitação em caso de frascos, ampolas e cartelas; furadas, quebradas ou danificadas. De forma a comprometer a segurança e eficácia dos conteúdos expostos.
- **Fotossensíveis :** as embalagens devem assegurar a proteção dos medicamentos fotossensíveis a exposição à luz, de forma a proteger a integridade, estabilidade e eficácia do medicamento.
- **Comprimidos e cápsulas:** devem possuir embalagens (blíster) que possam ser fracionadas por unidade de comprimido ou unidade de cápsulas, sem expor o medicamento.

Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos (RDC nº 304/2019; art. 4º).

Todos os medicamentos listados devem ser entregues de acordo com as especificações solicitadas, como via de administração, concentração e conteúdo.

A data de validade mínima exigida para este contrato será de(12) doze meses, não serão aceitas pela contratante, medicamentos com data de validade inferior a esta.

A carta de comprometimento de troca somente será aceita em casos excepcionais. A solicitação deve ser realizada por email pela contratada e a avaliação será feita pela instituição quanto a aceitabilidade da solicitação, não havendo garantia que serão aceitos.

Os pedidos serão feitos de forma parcelada, ao longo dos doze meses de vigência do contrato, de acordo com as necessidades e demanda da FHAP.

Para melhorar o fluxo de pedidos e para atender a Resolução sanitária de não fracionamento das caixas de medicamentos, "O fracionamento de medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não deve violar a embalagem secundária" (RDC nº 304/2019; art. 58).

As contratadas que venham a ser vencedoras neste processo licitatório, devem especificar para registro de



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

homologação além do laboratório do medicamento, a apresentação da embalagem a ser entregue (quantidade de ampolas, comprimidos, cápsulas, frascos por caixa).

As entregas deverão ser realizadas em **10 (dez dias uteis)**, a partir da entrega da ordem de fornecimento (OF) pela contratante.

As entregas deverão ser realizadas em horário comercial de 07h30 as 17h, no setor de Farmácia da Fhap no endereço Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG.

Os licitantes deverão ter atenção quanto ao prazo de entrega para que não traga transtorno ao funcionamento da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie , uma vez que ocorrendo atraso na entrega acarretará prejuízos ao funcionamento do hospital , sujeitando o proponente infrator as penalidades previstas neste edital e no instrumento de contrato, ficando os mesmos cientes de que os pedidos serão realizados parceladamente, mediante a demanda e necessidade, sem que a licitante vencedora possa impor valor ou volume mínimo para cada pedido.

DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

1. Registro comercial no caso de firma individual;
1. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social e última alteração (se houver) em vigor, devidamente registrado, **onde se possa identificar o administrador**, em se tratando de sociedades comerciais e no caso de sociedade por ações, acompanhados de documentos que comprovem a eleição de seus administradores;
2. Comprovante de inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhado
3. de prova da composição da diretoria em exercício;
4. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
5. RG ou documento de habilitação dos sócios administradores.

DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, através do cartão do **CNPJ**, que também servirá para fins de comprovação do enquadramento como Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte;



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

- b) Prova de regularidade para com a **Fazenda Federal relativa a Tributos Federais e à dívida Ativa da União e prova de regularização perante o Instituto Nacional de Seguridade Social – INSS**, através de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil – RFB e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional – PGFN, conforme Portarias MF 358 e 443/2014;
- c) Prova de regularidade fiscal para com a **Fazenda Pública Estadual**;
- d) Prova de regularidade fiscal para com a **Fazenda Pública Municipal** do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da Lei;
- e) Prova de regularidade fiscal perante ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (**CRF - FGTS**), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por Lei;
- f) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (**CNDT**) e/ou, no caso de estarem os débitos garantidos por penhora suficiente ou com a exigibilidade suspensa, será aceita a Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas, que tenha os mesmos efeitos da **CNDT**;
- g) Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica através do portal <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/>, comprovando que a empresa não foi declarada inidônea ou não se encontra suspensa de licitar ou contratar com a administração pública municipal.

DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA – FINANCEIRA

- a) Certidão negativa de falência, concordata ou recuperação, judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor central do Fórum da sede da empresa Licitante, com data não anterior a 90 (noventa) dias antes da data de apresentação dos Documentos de Habilitação quando não determinado no corpo da certidão.

DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- a) Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa participante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 e Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;
- b) Autorização de Funcionamento da empresa participante, expedida pela ANVISA;
- c) Certidão de Regularidade Técnica expedida pelo CRF (Conselho Regional de Farmácia).



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 –
Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

IV – MODELO DE EXECUÇÃO

O contrato será feito para fornecimento durante 12 (doze) meses. Os pedidos serão realizados de forma parcelada conforme a necessidade e demanda da FHAP.

A empresa vencedora terá o prazo de **10(dez) dias uteis** para a entrega do pedido apartir do recebimento da ordem de fornecimento.

Caso haja eventual impedimento de cumprir o prazo da entrega, a empresa deverá entrar em contato através de email (farmacia@fhap.mg.gov.br), solicitando a prorrogação e justificando a necessidade desta. O setor responsável irá avaliar a demanda e dará deferimento/indeferimento ao pedido.

Os produtos devem ser entregues, com as especificação solicitadas, sem danos, quebras, furos, rasgos ou qualquer outro dano que comprometa o processo de uso do material e equipamento.

A conferência será feita pelo Responsável Técnico do setor solicitante, ou por outro funcionário indicado por ele em sua ausência.

Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos produtos (RDC nº 304/2019; art. 4º).

A validade mínima deve ser de 12 (doze) meses.

Irregularidades nas entregas, quanto a qualidade e especificações técnica; armazenagem, desvios de quantidades e qualidade; erros, inconformidades entre outros. Implicarão na rejeição das entregas por parte da contratante ou colocação da entrega em quarentena para logística reversa e substituição pela contratada, sem ônus para a contratante.

V – MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

A demanda de pedidos será solicitada pelo setor de farmácia da Fundação Hospitalar, que encaminhará os pedidos ao setor de compras que emitirá as ordens de fornecimento. Os produtos entregues serão conferidos e avaliados pelo setor de farmácia no momento da entrega, sendo avaliados se estão dentro das conformidades contratadas.

A conferência será feita pelo Responsável Técnico do setor solicitante, ou por outro funcionário indicado por ele.

O não atendimento das especificações e cuidados solicitados, implicarão na não aceitação do produto. Neste caso, a contratada deve fazer a logística reversa e reposição do produto o quanto antes, sem ônus para a contratante.



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 –
Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

VI – CRITERIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO;

Espera-se que os produtos solicitados sejam entregues em boas condições de armazenamento, já que se trata de produtos sensíveis. No momento da entrega serão avaliados se os produtos entregues correspondem a descrição solicitada, a quantidade solicitada, se a validade está dentro do solicitado. Se as embalagens e invólucros não sofreram danos ou degradação. Se foram atendidos os critérios quanto a fragilidade, funcionalidade, validade, especificações técnicas, registros em órgãos competentes, entre outros, que garantam a efetividade e segurança do produto.

Após o recebimento dos produtos, conferência e aceite, a Nota fiscal será liquidada e em seguida repassada para o setor de Controle Interno que a encaminhará para a tesouraria para o pagamento. O pagamento será efetuado pela Fundação Hospitalar, mediante emissão de nota fiscal eletrônica no prazo de até 30 (trinta) dias após a entrega do produto, com o devido ateste de fornecimento, contado da data de protocolização da nota fiscal/fatura no Setor de responsável.

VII –FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Se tratando o objeto de produto de uso e consumo hospitalar, os fornecedores serão selecionado através de licitação, na modalidade pregão eletrônico. O julgamento das propostas serão de acordo com o critério menor preço.

Para concorrer ao certame, os participantes deverão ofertar os produtos conforme especificação listadas no estudo técnico.

VIII– ESTIMATIVA DETALHADA DOS PREÇOS

O Orçamento estipulado para esta licitação, encontra-se sob sigilo, pois busca-se a apresentação das propostas dos Licitantes em consonância com o preço praticado no mercado. Um possível Orçamento aberto ocasionaria preços que não se afastariam do valor inicial, prejudicando a apresentação da melhor proposta à Administração Pública.

Também entendem dessa forma os autores Zymler e Dios, que afirmam o seguinte: “A não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração. Essa medida deve se mostrar particularmente eficaz quando houver a ocorrência de lances fechados, pois, sem as balizas dos outros licitantes e do orçamento da administração, o competidor deve, já nessa etapa, oferecer um preço realmente competitivo e dentro do limite de sua capacidade de executar a avença com uma lucratividade adequada”.



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

Mesmo que o presente processo seja realizado no sistema aberto de lances, o orçamento sigiloso se torna também mais eficaz, em especial, quando na participação de apenas um licitante e este não oferta nenhum lance, se baseando no preço referencial.

Considerando as informações levantadas no mercado, foram obtidas referências de preços baseada em contratações similares para a prestação de serviços; base em pesquisa na internet em site de fornecedores, valores constantes em contratações anteriores da própria fundação, Prefeitura de Itamarandiba e outros órgãos, Portal Nacional de Contratações Públicas, Portal de compras públicas, <<https://www.portaldecompraspublicas.com.br>> e [Licitar Digital - Plataforma De Compras](#). E também através de envio de orçamentos de fornecedores habilitados.

IX – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A fonte de recursos previsto no orçamento no qual recairão sobre a presente contratação serão as seguintes fichas:

- FICHA 955;
- FICHA 956;
- FICHA 957;

Ressalta-se que as fichas orçamentárias poderão ter alteradas sua numeração devido aos recursos utilizados para a aquisição.

X- JUSTIFICATIVA DE NÃO EXCLUSIVIDADE PARA ME/EPP

É certo que a exclusividade às micro e pequenas empresas é a regra nos casos de licitações com valor estimado de até R\$ 80.000,00, conforme determina o art. 47, da Lei Complementar 123/2006 e art. 6º, do Decreto nº 8.538/2015. Contudo, existem exceções que podem ser avocadas pela Administração, desde que apresente as devidas justificativas, pois o tratamento diferenciado resulta de expressa disposição constitucional (CR/88, art. 170, IX), sendo seu dever esclarecer os motivos pelos quais decidiu que determinada licitação não será exclusiva.

Nesse sentido, o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48, quando não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório (artigo 49, II, da LC 123/2006). Interpretando-se esse dispositivo, é possível chegar à conclusão de que caso na localidade não seja possível segregar



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 – Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

ao menos 3 (três) fornecedores enquadrados como ME ou EPP com a capacidade de cumprir as exigências do Edital, então a Administração poderá aplicar as regras excludentes do art. 49, II da LC nº 123/2006, permitindo a participação dos demais fornecedores interessados.

Nesse ponto, cabe registrar que não foi encontrado, em pesquisa de mercado realizada para obter cotações válidas para balizar esta aquisição, o número mínimo de três fornecedores locais com a qualificação de micro e pequena empresa. Ademais, não se identificou ferramenta, cadastro ou outro instrumento seguro apto a sustentar a tomada de decisão desta Universidade acerca da vantajosidade de se garantir a exclusividade dos itens abaixo de 80 mil reais para as ME e EPP.

Deste modo, é temerária a tomada de decisão em favor da exclusividade, sendo prudente não restringir a competição. Caso conceda a exclusividade, sem os parâmetros adequados que garantam a existência de fornecedores capazes de atender a demanda, a Administração poderá conduzir uma licitação ineficaz, com elevado número de itens desertos e fracassados, em virtude da ausência de fornecedores. A Universidade seria levada a repetir o procedimento, o que aumentaria os custos da contratação, gerando prejuízos.

Não se desconhece que a razão de ser da norma é promover o desenvolvimento econômico e social no âmbito local e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica (artigo 47 da LC nº 123/06). Contudo, esta disposição deve ser interpretada à luz da Constituição Federal, da Lei nº 14.133/2021 (que estabelece normas gerais sobre licitações). A Constituição Federal prevê expressamente que no processo licitatório deve ser assegurada igualdade de condições a todos os concorrentes, ao passo que a Lei de Licitações dispõe que este se destina a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável.

Diante disso, considerando o risco presente na concessão da exclusividade e ausência de parâmetros que afastem esses riscos, considerando ainda que tal decisão preservar a competitividade do certame, garante a isonomia e possibilita a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, e que as ME e EPP terão garantidos os outros benefícios dispostos na Lei Complementar nº 123, de 2006, **DECIDO QUE ESTA LICITAÇÃO NÃO SERÁ EXCLUSIVA PARA MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE**, por conta da impossibilidade de identificar a existência de fornecedores competitivos enquadrados nessa categoria e sediados local e regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas neste instrumento convocatório.



Fundação Pública de Direito Privado

CNPJ: 49.868.348/0001-94.

Rua Sinhá Bié, nº 652, bairro Fazendinha, 39.670-000 –
Itamarandiba-MG

Telefones: (38) 3521-1284

Itamarandiba, 15 de maio de 2024.

Verônica A. Alves Oliveira
Farmacêutica / Bioquímica
CRF/MG 41593

Ludimila Brunely Fernandes Andrade
Diretora Executiva da FHAP