**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1 OBJETO**

* 1. Trata-se de solicitação de aquisição de **MEDICAMENTO - AMICACINA**, com entrega parcelada para atender as demandas das unidades FUNEAS: Hospital Regional Norte Pioneiro (HRNP), Hospital Zona Norte Londrina (HZN), Hospital Regional do Centro Oeste (HRCO), Hospital Ivaiporã (HRI) e Hospital Telêmaco Borba (HRTB) pelo período de 12 (doze) meses, fundamentada no inciso V do art. 24 da Lei Federal nº 8666/93, conforme tabela abaixo:

|  |
| --- |
| **Lote 01 -**  |
| **Item** | **Cód. GMS** | **Cód. BR** | **Descrição do medicamento** | **Unidade Hospitalar** | **C.M.M** | **Qtd. por Unidade Hospitalar** | **Total** | **Valor Unitário** | **Valor Total** |
| **01** | **6501-256** | **268383** | Amicacina, Sulfato, 50 mg/ml (100 mg), Solução injetável, VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Intramuscular/Intravenosa, UNID. DE MEDIDA: Unitário | HRNP | 30 | 360 | 1.560 | R$ | R$ |
| HZN | 10 | 120 | R$ |
| HRCO | 30 | 360 | R$ |
| HRI | 30 | 360 | R$ |
| HRTB | 30 | 360 | R$ |
| **TOTAL DO LOTE** | **R$** |

* + 1. **ORÇAMENTO POR UNIDADE / CENTRO DE CUSTO:**

|  |  |
| --- | --- |
| **HRNP** |  |
| **HZN** |  |
| **HRCO** |  |
| **HRI** |  |
| **HRTB** |  |
| **VALOR TOTAL** |  |

* 1. **ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

**1.2.1** O fornecedor descreverá o(s) medicamento(s) conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) (art. 3º da Lei Federal n.º 9.787/1999).

1.2.2 O fornecedor deverá informar a concentração, a forma farmacêutica, o fabricante e a marca sob a qual o(s) medicamento(s) é(são) comercializado(s). No caso de medicamento(s) importado(s), também deverá informar o país de origem do mesmo.

**1.2.3** O fornecedor deverá apresentar a cópia do certificado de Registro do Produto ou de sua publicação no Diário Oficial da União, podendo também apresentar o espelho do registro do produto disponibilizado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (art. 12º da Lei Federal nº 6.360/1976; art. 14º do Decreto Federal nº 79.094/1977; art. 5º da Portaria do Ministério da Saúde n.º 2.814/1998, alterada pela Portaria Ministerial n.º 3.716/1998).

**1.2.3.1** Serão aceitos somente protocolos de revalidação caso tenham sido protocolados em até 06 (seis) meses antes do seu vencimento (art. 12º, § 6º da Lei Federal nº 6.360/1976).

**1.2.4** O fornecedor deverá apresentar cópia da(s) bula(s) completa(s) e atualizada(s) do(s) medicamento(s) ofertado(s) conforme o registro na ANVISA/MS.

**1.2.5** O fornecedor deverá informar o(s) detentor(es) de registro(s) e nome(s) comercial(ais) do(s) medicamento(s). Em se tratando de medicamento(s) genérico(s), também deverá informar essa condição.

**1.2.6** O fornecedor deverá informar o(s) número(s) do(s) registro(s) do(s) medicamento(s) cotado(s) no Ministério da Saúde.

**1.2.7** No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC/ANVISA nº 199/2006 e suas atualizações, o fornecedor deverá apresentar a notificação de registro válido junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas do produto.

**1.2.8** Todos os **Medicamentos** devem ser entregues nas apresentações de REFERÊNCIA OU GENÉRICO conforme resolução da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH do HRS nº 003 de 15 de dezembro de 2015 e devem ter impressos na embalagem secundária as seguintes informações: identificação, procedência, data de fabricação, validade, lote e registro na ANVISA. Todos os medicamentos devem ser entregues com no mínimo 80% de seu prazo de validade vigente.

**1.3 DO FORNECIMENTO**

**1.3.1** Contrato para o período de 12 (doze) meses após sua publicação. O acondicionamento e o transporte dos medicamentos devem ser feitos de acordo com o exigido para cada tipo de produto, devidamente protegido do pó e variações de temperatura, especialmente no caso de medicamentos termolábeis, de modo a garantir a qualidade e integridade dos mesmos.

**1.3.2** As embalagens externas devem mencionar as condições corretas de armazenamento do produto, entre elas, temperatura, umidade, empilhamento, entre outras.

**1.3.3** No caso dos medicamentos com prazo de validade superior a 1 (um) ano, por ocasião da entrega somente serão aceitos aqueles cujos prazos de validade a transcorrer seja igual ou superior a 80% (oitenta por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 20% (vinte por cento) do prazo de validade.

**1.3.4** No caso de medicamentos com prazo de validade igual ou inferior a 1 (um) ano, somente serão aceitos aqueles cujos prazos de validade a transcorrer seja igual ou superior a 90% (noventa por cento) do prazo previsto, ou seja, que ainda não tenha decorrido 10% (dez por cento) do prazo de validade.

**1.3.5** O Contratante se reserva o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior aos especificados nos itens 1.3.3 e 1.3.4, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e justificativa expressa do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado.

**1.3.5.1** A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega.

**1.3.5.2** A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizada pelo Contratante 60 (sessenta) dias antes do vencimento do produto.

**1.3.5.3** A troca deverá ser realizada em até 30 (trinta) dias após a solicitação da Contratante.

**1.3.5.4** No ato da entrega de medicamentos garantidos pela carta de comprometimento de troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

**1.3.6** As distribuidoras devem apresentar certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a ser entregue de acordo com o estabelecido na licitação, conforme o art. 6º da Portaria 2.814/1998 do Ministério da Saúde.

**1.3.7** A entrega dos medicamentos adquiridos deverá ser acompanhada dos respectivos laudos de qualidade (art. 3º, § 4º da Lei Federal n.º 9.787/1999).

**1.3.8** O texto e demais exigências legais previstas para o cartucho, rotulagem e bula devem estar em conformidade com a legislação sanitária e com o Código de Defesa do Consumidor.

**1.3.9** Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens adequadas contendo de forma visível os seguintes dizeres: “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO” (art. 7º da Portaria nº 2.814/1998 do Ministério da Saúde). Esta informação deverá constar da embalagem de forma que não possa ser removida sem danificá-la. Em caso de latas ou frascos, deve estar no corpo da embalagem e não na tampa.

**1.3.10** As embalagens devem ser acompanhadas das respectivas bulas.

**1.3.11** As embalagens primárias dos medicamentos (ampolas, blister, strips, frascos ou outras) devem apresentar o número do lote e o prazo de validade.

**1.3.12** Os medicamentos que necessitem de acessórios para sua aplicação ou administração devem vir acompanhados desses, inclusive, dos respectivos diluentes, filtros, equipos para transferência ou infusão, se especificado em edital ou constantes no registro do Ministério da Saúde.

**1.3.12.1** O valor dos acessórios mencionados no item 1.3.12 já está incluído no(s) preço(s) cotado(s) para o(s) medicamento(s).

**1.3.13** No caso de soros e soluções parentais de grande volume, o produto deve vir protegido individualmente, com invólucro plástico ou similar, devidamente selado.

**1.3.14** No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento.

**1.3.15** Os aplicadores que acompanham cremes, pomadas ou geleias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado, convenientemente selado.

**1.3.16** Havendo necessidade técnica ou administrativa, o fornecedor poderá encaminhar os produtos entregues para análise, em laboratórios analíticos - certificadores habilitados para atestar a conformidade às exigências e requisitos de qualidade a serem cumpridos por fabricantes e fornecedores (art. 3º da Portaria MS/GM nº 1.818/1997).

**1.3.1 FORMA DE ENTREGA:** PARCELADA e CENTRALIZADA na CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO FUNEAS**,** em até 15 (quinze) dias úteis, a partir do recebimento das respectivas notas de empenho e autorização de fornecimento emitido pelo sistema E-PÚBLICA. A entrega do(s) medicamento(s) deverá(ao) ocorrer conforme solicitação da Unidade hospitalar e/ou pela Diretoria Técnica FUNEAS.

O fornecedor deverá INSERIR NA NOTA FISCAL o número da respectiva nota de empenho, número do protocolo, o número da agência e da conta corrente do banco onde o pagamento deverá ser creditado.

A entrega deverá ser feita livre de despesas com frete, seguro, impostos, taxas, carga e descarga. Para fins de elaboração de proposta, todas as despesas com frete, seguro, encargos financeiros deverão estar embutidos no valor ofertado.

**OBSERVAÇÃO:** Seguindo o princípio da economicidade e do interesse público, poderá ser concedido em caráter **EXCEPCIONAL** a possibilidade de entrega do medicamento em etapa única, **SOMENTE** nos casos onde o valor total do medicamento for baixo e/ou onde o volume total de entrega for pequeno, que inviabilizaria a entrega em etapa parcelada, a fim de manter o abastecimento da Unidade Hospitalar. Esta possibilidade poderá ocorrer com a **SOLICITAÇÃO PRÉVIA DA CONTRATADA** e com o **AUTORIZO** da FUNEAS.

**IMPORTANTE**: Fica a cargo da empresa CONTRATADA, sem ônus à CONTRATANTE, a descarga e entrega dos medicamentos no setor de recebimento/conferência da FUNEAS, independente do volume a ser entregue. Não será permitida em nenhuma hipótese, que funcionários do hospital efetuem a descarga de caminhão e/ou veículo, mesmo sendo este terceirizado.

**1.3.2 LOCAL DE ENTREGA:**

**CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO FUNEAS**

End.: Rua Francisco Munõz Madrid, nº 625, Bairro Roseira,

São José dos Pinhais /PR - CEP 83.070.152

Horário de entrega: Segunda à Sexta –feira das 8h às 11h30 e 13h30 às 17hrs.

**2 JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

Trata o processo administrativo nº 19.928.494-0de solicitação de aquisição de **MEDICAMENTO - AMICACINA**, com entrega parcelada para atender as demandas das unidades FUNEAS: Hospital Regional Norte Pioneiro (HRNP), Hospital Zona Norte Londrina (HZN), Hospital Regional do Centro Oeste (HRCO), Hospital Ivaiporã (HRI) e Hospital Telêmaco Borba (HRTB) pelo período de 12 (doze) meses, fundamentada no inciso V do art. 24 da Lei Federal nº 8666/93, conforme motivação:

**DA LEGITIMIDADE**

A FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO EM SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ - FUNEAS é uma Fundação pública com personalidade jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, de beneficência social, de interesse e de utilidade pública. A FUNEAS integra a administração pública Indireta do Estado do Paraná e vincula-se à Secretaria de Estado da Saúde (SESA), tendo por finalidade desenvolver e executar ações e serviços de saúde nas Unidades próprias, sendo elas: CPPI – Centro de Produção e Pesquisa de Imunobiológicos, ESPP – Escola de Saúde Pública do Paraná, HDSPR - Hospital de Dermatologia Sanitária do Paraná, HIWM – Hospital Infantil Waldemar Monastier, HRG – Hospital Regional de Guaraqueçaba, HRL – Hospital Regional do Litoral, HRNP – Hospital Regional do Norte Pioneiro, HRS – Hospital Regional do Sudoeste, HZN – Hospital Zona Norte Dr. Anísio Figueiredo, HZS – Hospital Zona Sul Eulalino Ignacio de Andrade, HAB – Hospital Adauto Botelho, HRTB – Hospital Regional de Telemaco Borba, HRIV – Hospital Regional de Ivaiporã e HRCO – Hospital Regional Centro Oeste.

A fundamentação legal está amparada no novo contrato de gestão Nº 001/2021 vigente desde 01/01/2021, firmado entre a SESA e FUNEAS, estipula a operacionalização da gestão e a execução de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde SUS nas Unidades Assistenciais e Operacionais Próprias da Secretaria de Estado da Saúde, incluindo a aquisição de insumos, medicamentos, materiais médico-hospitalar, entre outros itens fundamentais para o funcionamento das Unidades hospitalares. Neste sentido, está determinado que a FUNEAS realize as aquisições de todos os materiais médicos hospitalares, medicamentos, nutrição, saneantes, materiais de higiene, insumos gerais, entre outros, padronizados ou não nas Unidades, que permitam a execução das ações elencadas no Contrato de Gestão.

**DA LEGALIDADE**

Trata-se de solicitação de Dispensa de Licitação em caráter emergencial enquadrada no inciso V, do artigo 24, da Lei Federal nº 8.666/1993, reproduzido no art. 34, V da Lei Estadual nº 15.608/07:

Art. 34. É dispensável a licitação:

[...]

V - quando não acudirem interessados à licitação anterior e esta, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo para a Administração, mantidas, neste caso, todas as condições preestabelecidas;

Considerando o ato acima, informamos o quantitativo previsto do medicamento relacionado neste ato, no sentido de darmos a prestação dos serviços públicos destas instituições, empenhando-se a atender a consecução das finalidades do Estado com a funcionalidade destas unidades para atenção à saúde pública, se esta for a interpretação da Autoridade Superior.

**DO INTERESSE PÚBLICO**

De acordo com a Lei 8.080/1990 em seu artigo 2° regulamenta que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover condições indispensáveis ao seu pleno exercício, estabelecendo que a importância dos serviços de saúde para atendimento da população é indiscutível. Nas unidades é essencial que tenhamos disponíveis, em quantidades adequadas os medicamentos a fim de atender todos os pacientes de forma integral, levando em conta o quadro clínico e/ou patologia, conforme avaliação médica.

Antimicrobianos são drogas que têm a capacidade de inibir o crescimento de microrganismos, indicadas, portanto, apenas para o tratamento de infecções microbianas sensíveis. Considerando os protocolos do Ministério da Saúde, é importante lembrar que o farmacêutico tem papel fundamental na garantia do uso racional de antimicrobianos, já que também são largamente prescritos. A resolução, a RDC n° 471/2021, publicada no dia 24 de fevereiro de 2021, define os critérios para prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem dos antimicrobianos.

A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) é um serviço permanente que tem por finalidade prevenir e controlar as infecções por meio de um conjunto de ações desenvolvidas com vistas à redução da incidência e complicações das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS*)* e garantir a segurança do atendimento prestado. com o objetivo de reduzir os riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Os profissionais de saúde que atuam nesses serviços são responsáveis por promover ações de prevenção de IRAS, além de monitorar esses agravos e definir medidas de controle, entre estas a elaboração da relação de antimicrobianos que serão disponibilizados em nível hospitalar e seu protocolo de utilização.

O quantitativo previsto dos medicamentos relacionados neste ato, para atendimento das prescrições, conforme indicação médica e de acordo com a clínica dos pacientes, com a finalidade de abertura de processo licitatório, a fim de permitir que sejam adquiridos os medicamentos conforme prevê a Lei n.º 8.666/93, buscando assegurar as condições necessárias para o atendimento dos pacientes do Hospital Regional Norte Pioneiro (HRNP), Hospital Zona Norte Londrina (HZN), Hospital Regional do Centro Oeste (HRCO), Hospital Ivaiporã (HRI) e Hospital Telêmaco Borba (HRTB), no sentido de darmos a prestação dos serviços públicos destas instituições, empenhando-se a atender a consecução das finalidades do Estado com a funcionalidade destas unidades para atenção à saúde pública.

O medicamento, que se busca contratar, é utilizado de forma integral nas unidades hospitalares, como condição para a execução das atividades assistenciais e terapêuticas, com a finalidade de recuperação da saúde dos pacientes internados.

As unidades FUNEAS estão com estoques baixos ou já em situação de desabastecimento, justificando assim a necessidade de dispensa de licitação, pois não há estoque suficiente para aguardamos a finalização do processo licitatório.

Considerando todas as unidades hospitalares citadas neste ato, as quais são instituições públicas de saúde especializadas no atendimento de baixa, média e alta complexidade, de adultos, crianças e adolescentes, totalmente voltado para atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), integrando a rede de hospitais públicos, constituída pelo Governo do Estado do Paraná e mantida com recursos provenientes do orçamento estadual, administrado pela Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Estado do Paraná – FUNEAS, esta aquisição global visa atender emergencialmente todas estas unidades, até a conclusão dos processos licitatórios, de modo a suprir suas demandas de acordo com o perfil de atendimento, conforme relacionado abaixo:

**HRNP:** Apresenta estrutura para as atividades de atendimento médico hospitalar, abrangendo os 22 municípios do Norte Pioneiro dentre as áreas de Maternidade, Obstetrícia, Ortopedia, Cirurgias eletivas e 10 leitos de UTI Neonatal e UTI adulto.

**HZN:** Sua estrutura contempla 101 leitos, estes distribuídos em 4 Unidades de Enfermarias denominadas como A, B, C (Cirúrgica – pré e pós operatória) e D, além de duas salas de emergência (S.E) com 2 leitos cada, 5 salas cirúrgicas, onde são realizadas cirurgias de ortopedia, vascular e cirurgia geral, Dos quais são 100% regulados pela Central Estadual de Regulação, através do Sistema Informatizado – GSUS do domínio e gestão do setor GERAA do HZNL, além dos atendimentos regulados de emergência oriundos do SAMU e SIATE e de procura espontânea.

**HRCO:** É uma unidade que assumiu um perfil assistencial de média complexidade destinado ao atendimento como Hospital Geral referência a Ortopedia e Trauma, cirurgia geral e internações clínicas.

**HRIV:** É uma unidade com foco exclusivo ao Usuários do SUS. A unidade assumiu um perfil assistencial de média complexidade ao qual se destina atendimento como Hospital Geral, sendo referência no foco na saúde do idoso, cuidados continuados, clínica médica e cirurgia eletiva.

**HRTB:** Atualmente passou a assumir perfil assistencial de baixa e média complexidade ao qual se destina ao atendimento como Hospital Geral Materno Infantil de Alto Risco, com 20 leitos de enfermaria clínica ativos, regulados pela central estadual de regulação, através do sistema MV. Além disto, esta unidade também desenvolve atendimentos ambulatoriais de especialidade médicas e exames de imagem e diagnóstico.

Na ausência deste medicamento, os Hospitais ficam fragilizados de condições técnicas para a realização dos serviços supracitados e, por consequência, no atendimento aos pacientes, contribuindo assim, de forma direta para a eminência de risco a segurança dos mesmos.

Os itens e os quantitativos foram definidos pela Diretoria Técnica em conjunto com cada Unidade, de acordo com os relatórios de Consumo Médio Mensal (C.M.M.), estoque atual, sazonalidade, e informações do sistema GSUS e/ou SAMPLUS.

Por fim, esta contratação visa atender as necessidades dos pacientes, buscando a manutenção da integridade e segurança destes, de forma a garantir a eficiência e efetividade dos serviços oferecidos usuários do SUS – Sistema Único de Saúde – no estado do Paraná.

**DOS BENEFÍCIOS**

A vantajosidade e conveniência da aquisição destes medicamentos, para atendimento das demandas destas unidades hospitalares da FUNEAS, demonstra-se na natureza contínua dos serviços prestados, trazendo os seguintes benefícios:

Maior eficiência nas condições técnicas para a realização dos serviços supracitados e por consequência no atendimento aos pacientes, e contribuindo assim, de forma indireta para a segurança dos mesmos.

Barateamento do custo, pois a disponibilidade do medicamento em tempo adequado possibilita a redução do tempo de internação, reduz as chances de complicações da doença, melhorando o giro de leitos, permitindo que os pacientes sejam assistidos em tempo.

Minimização de riscos e custos, uma vez que o desabastecimento dos medicamentos padronizados, pode acarretar em aumento de custo com medicamentos substitutos, quando possível, ou aumento de custos indiretos em decorrência de maior tempo de permanência do paciente na internação por atraso na viabilidade de realização de procedimentos dependentes desses medicamentos ou, por complicações clínicas, decorrentes de impossibilidade de substituição do mesmo.

Facilidade de planejamento e atendimento ao paciente, bem como a vantagem monetária frente aos valores comercializados para venda ao governo.

Os medicamentos contemplados nesta solicitação, possuem as seguintes indicações:

* **Amicacina, Sulfato, 50 mg/ml (100 mg), Solução injetável, Ampola, 2 ml**, é indicado no tratamento a curto prazo de infecções graves causadas por espécies sensíveis de bactérias do tipo gram-negativas. Estudos clínicos revelaram a eficácia clínica de sulfato de amicacina na bacteremia e sepsis neonatal; em infecções graves do trato respiratório, ossos e articulações, sistema nervoso central (incluindo meningite), pele e tecidos moles; infecções intra-abdominais (peritonite) e em queimaduras, infecções pós-operatórias (incluindo pós-cirurgia vascular). Os estudos revelaram também eficácia de sulfato de amicacina contra cepas de gram-negativos resistentes à gentamicina e/ou tobramicina.

**DOS PRODUTOS GERADOS**

A aquisição destes medicamentos, para atendimento das demandas das unidades hospitalares visa garantir a assistência aos pacientes e usuários que resultarão nos seguintes produtos:

* Possibilidade de alta hospitalar;
* Promoção, proteção e recuperação dos pacientes;
* Qualidade dos serviços prestados pelas Unidades;
* Garantir o provisionamento dos estoques;
* Prover a garantia de início e término dos tratamentos farmacológicos;
* Execução dos protocolos clínicos.

**DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO**

A presente contratação/aquisição para os Hospitais descritos neste ato busca executar atividades com o fim de atingir as metas estabelecidas para cada unidade da Rede, gerida nos respectivos Planos Operativos dos Contratos de Gestão, visando atender os servidores, usuários e pacientes internados e/ou ambulatorial nas Unidades FUNEAS, de forma ampla e integral, a fim de proporcionar o suporte de medicamento mais adequado e indicado para cada tipo de patologia/tratamento.

O quantitativo foi definido pela Diretoria Técnica em conjunto com cada Unidade hospitalar, de acordo com o relatório de Consumo Médio Mensal (C.M.M.), estoque atual, sazonalidade, e informações do sistema GSUS, considerando também possíveis momentos de desabastecimento, nos quais fez-se necessário substituições temporárias por outros medicamentos disponíveis, o que possivelmente alterou o consumo médio mensal.

Assim, cada unidade justifica sua solicitação, baseada no consumo médio mensal, para quantificação final deste processo.

**3. PESQUISA DE PREÇOS**

**3.1** Para elaboração do orçamento apreciativo foi utilizado como critério para os lotes o menor preço cotado.

**3.2** Conforme artigo 9º, incisos II, III, IV E V do Decreto Estadual n.º 4.993/2016, o critério adotado foi baseado na pesquisa de preços com os fornecedores, e de maneira a garantir a observância da proposta mais vantajosa para a Administração Pública e o melhor interesse público, adotou-se o referido critério, conforme artigo 3° da Lei 8.666/93.

**4 PARCELAMENTO DO OBJETO**

Cada lote será composto por um único item, conforme a Súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União.

**5 SUSTENTABILIDADE**

**5.1** Os fornecedores adotarão as seguintes práticas de sustentabilidade:

**5.1.1** Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas específicas da ABNT;

**5.1.2** Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

**5.1.3 Art. 48.** Os editais para a aquisição de bens deverão prever que as empresas contratadas adotarão as seguintes práticas de sustentabilidade, quando couber:

**I -** Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas específicas da ABNT;

**II -** Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

**III -** Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

**IV -** Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

**§ 1.º** A comprovação do disposto neste artigo poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital.

**§ 2.º** O edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o órgão ou entidade contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada.

**§ 3.º** O edital ainda deve prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada.

**6 CONTRATAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE**

**6.1** Por se tratar de Dispensa de Licitação, não se aplica a destinação exclusiva a ME/EPP dos lotes, conforme excepcionado pelo artigo 49 inciso IV, da Lei Complementar nº 123/2006 e lei complementar 147/2014.

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

IV – a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

**7 CLASSIFICAÇÃO DOS BENS E SERVIÇOS COMUNS**

O(s) objeto(s) dessa contratação é(são) classificado(s) como bem(ns) comum(ns), pois possui(em) especificação(ões) usual(is) de mercado e padrão(ões) de qualidade definidas em edital, conforme estabelece o art. 45, da Lei Estadual n.º 15.608/2007.

**8 OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO E DA CONTRATANTE**

**8.1** São obrigações do Contratado:

**8.1.1** efetuar a entrega do objeto (medicamento) em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão, quando couber, as indicações referentes a: nome do medicamento (nome comercial ou do princípio ativo), marca, fabricante, concentração, apresentação, número do lote, data de fabricação e prazo de validade;

**8.1.2** 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);

**8.1.3** substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;

**8.1.4** 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;

**8.1.5** indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

**8.1.6** manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

**8.1.7** manter atualizado os seus dados no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná, conforme legislação vigente;

**8.1.8** o Contratado é responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo órgão interessado.

**8.2 São obrigações da Contratante:**

**8.2** São obrigações da Contratante:

**8.2.1** receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste edital e seus anexos;

**8.2.2** exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

**8.2.3** verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente, com as especificações constantes do edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

**8.2.4** comunicar à Contratada, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas, fixando prazo para a sua correção;

**8.2.5** acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão ou de servidores especialmente designados;

**8.2.6** efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste edital e seus anexos;

**8.2.7** efetuar as eventuais retenções tributárias devidas sobre o valor da nota fiscal e fatura fornecida pela Contratada, no que couber;

**8.2.8** prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo Contratado.

**9 FORMA DE PAGAMENTO**

**9.1** Os pagamentos serão feitos no prazo máximo de 30 (trinta) dias da apresentação da nota fiscal atestada e do Certificado de Regularidade Fiscal (CRF), emitido por meio do Sistema de Gestão de Materiais, Obras e Serviços – GMS, destinado a comprovar a regularidade com os Fiscos Federal, Estadual (inclusive do Estado do Paraná para fornecedors sediados em outro Estado da Federação) e Municipal, com o FGTS, INSS e negativa de débitos trabalhistas (CNDT), observadas as disposições do Termo de Referência.

**9.2** Nenhum pagamento será efetuado sem a apresentação dos documentos exigidos, bem como enquanto não forem sanadas irregularidades eventualmente constatadas na nota fiscal, no fornecimento dos bens ou no cumprimento de obrigações contratuais.

**9.3** A descrição dos produtos na nota fiscal deverá ser feita de acordo com o estabelecido pela legislação vigente e deverá conter os dados do produto de acordo com o empenho respectivo.

**9.4** Não será aceita nota fiscal referente a mais de um empenho.

**9.5** O fornecedor deverá fazer constar na nota fiscal o número da respectiva nota de empenho, o número do pregão eletrônico, o número da agência e da conta-corrente do banco onde o pagamento deverá ser creditado.

**9.5.1** Os pagamentos ficarão condicionados à prévia informação pelo credor, dos dados da conta-corrente junto à instituição financeira contratada pelo Estado, conforme o disposto no Decreto Estadual n.º 4.505/2016, ressalvadas as exceções previstas no mesmo diploma legal.

**9.6** Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| I = (TX) | I = (6/100) 365 | I = 0,00016438TX = Percentual da taxa anual = 6%. |

**9.4** A FUNEAS efetivará o pagamento devido, somente através de depósito em conta corrente da empresa vencedora do certame no Banco do Brasil, não sendo quitados débitos através de boletos bancários;

**9.5** Para efeitos de pagamento pelo Departamento Financeiro/FUNEAS, é necessário que o CNPJ registrado na conta corrente do fornecedor seja o mesmo de sua razão social;

**9.6** As notas fiscais devem ser emitidas em nome de Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Paraná (FUNEAS), CNPJ 24.039.073/0001-55, Rua do Rosário, nº 144, Centro, Curitiba/PR.

**10 REQUISITOS DE HABILITAÇÃO**

Para a habilitação deverão ser observadas as regras constantes no Capítulo II do Título III da Lei Estadual nº 15.608, de 2007.

**11 ALTERAÇÃO SUBJETIVA**

**11.1** É admissível a continuidade do contrato administrativo quando houver fusão, cisão ou incorporação da Contratada com outra pessoa jurídica, desde que:

a) sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original;

b) sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; e

c) não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

**11.2** A alteração subjetiva a que se refere o item 11.1 deverá ser formalizada por termo aditivo ao contrato.

## **12. CONTROLE DA EXECUÇÃO**

**12.1** O fornecedor somente poderá emitir a nota fiscal e providenciar a entrega do(s) produto (s) após a retirada da nota de empenho respectiva no órgão interessado, respeitando o prazo de entrega estabelecido.

**12.2** O recebimento provisório será feito no local da entrega, no prazo máximo de 05 (cinco) dias, contados a partir da entrega.

**12.3** O recebimento definitivo será feito no prazo de até 15 (quinze) dias da expedição do termo de recebimento provisório, depois de conferidos os itens recebidos, consignando eventuais intercorrências.

**12.4** O recebimento do(s) bem(ns) de valor superior a R$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente

**12.5** Por ocasião da entrega, caso o objeto apresentado não atenda às especificações técnicas do objeto licitado, poderá o Contratante rejeitá-lo, integralmente ou em parte, obrigando-se a Contratada a providenciar a substituição do bem não aceito no prazo de 30 (trinta) dias.

**12.6** A Contratada deverá ter disponibilidade e capacidade de entregar o objeto nos endereços relacionados no item 1.3 e no Anexo VI, conforme as condições e as necessidades do fornecedor.

**12.7 GESTORES E FISCAIS DO CONTRATO**

**CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO FUNEAS**

**Gestor:** Daiane Regina Feliz – Gerente de Abastecimento

**CPF:** 043.942.969-27

**Fiscal:** Francinelia Santos Ferreira Xavier – Farmacêutica

**CPF:** 033.072.009-09

## **13 GARANTIA DE EXECUÇÃO**

Não haverá exigência de nenhuma hipótese de garantia de execução contratual prevista no art.102, § 1° da Lei 15.608/07, tendo em vista a aquisição se tratar de um objeto de características comuns e não ser um fornecimento de grande vulto e ainda, os medicamentos antimicrobianos somente serão pagos após a entrega para a FUNEAS devidamente atestado por fiscal de contrato, e desta forma, mitigando qualquer prejuízo para a Administração Pública.

**14 SUBCONTRATAÇÃO**

Não será permitida subcontratação.

**15 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

A contratada que incorram em infrações, sujeitam-se às sanções previstas na Lei Estadual nº 15.608, de 2007.

**16 DECRETO ESTADUAL N.º 4.993/2016**

Os servidores que subscrevem este Termo de Referência atestam que observaram integralmente a regulamentação estabelecida pelo Decreto Estadual n.º 4.993/2016 e as orientações constantes da Minuta Padronizada aprovada pelo Procurador-Geral do Estado do Paraná.

**17 DA MORALIDADE**

Cabe rescisão unilateral pela FUNEAS, constituindo motivos para imediata rescisão, quando a contratada tiver envolvimento em conduta institucional ou pessoal de seus representantes que afrontem a moralidade, entendendo como atos de assédio moral ou sexual, racismo e equiparados a este, apologia ao crime, incitação ao ódio, e outros, gerando reflexo adverso à Fundação Estatal de Atenção em Saúde do Paraná, e então, o contrato pactuado será rescindido imediatamente, sem prejuízo dos encaminhamentos administrativos e legais que o caso ensejar.

Curitiba, 12 de Janeiro de 2022

**Karen Emanuelly Lutkmeier dos Santos**

Assistente Nível I – DP/GSPA/GS

Responsável pela elaboração do Termo de Referência

|  |  |
| --- | --- |
| *Assinado digitalmente***Marcia Cristina A. Vilas Boas** Diretora Geral do HRNP | *Assinado digitalmente***Andressa de Paula Costa**Resp. Técnica Farmácia – RTF / HRNP |
| *Assinado digitalmente***Reilly Alberto Aranda Lopes**Diretor Geral do HZN | *Assinado digitalmente***Camila Cataldi de Alcântara**Resp. Técnica Farmácia – RTF / HZN |
| *Assinado digitalmente***Zilma Corrêa Daun Camargo**Diretor Geral do HRCO | *Assinado digitalmente***Mayara Alves Paluski**Coord. da Assist. Farm. - CAF / HRCO |
| *Assinado digitalmente***Daniele Lucio da Silva**Diretora Geral do HRIV | *Assinado digitalmente***Ana Carla Yamamoto**Resp. Técnica Farmácia – RTF / HRIV |
| *Assinado digitalmente***Maria Raquel Leigue Ferrer**Diretora Geral do HRTB | *Assinado digitalmente***Angelita Machado**Resp. Técnica Farmácia – RTF / HRTB |