**TERMO DE REFERÊNCIA**

## **OBJETO**

* 1. Trata-se da **DISPENSA DE LICITAÇÃO** **GLOBAL** para aquisição de **MEDICAMENTOS – PSICOTRÓPICOS 1**, fundamentada no **inciso V** do art. 24 da Lei Federal nº 8666/93, com o intuito de suprir pelo período de 12 (doze) meses, as Unidades FUNEAS: Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM), Hospital Regional Norte Pioneiro (HRNP), Hospital Regional Walter Alberto Pecoits (HRSWAP), Hospital Regional Centro Oeste - Guarapuava (HRCO), Hospital Regional Ivaiporã (HRIV), Hospital Regional Telêmaco Borba (HRTB) e Hospital Colônia Adauto Botelho (HCAB), conforme planilha abaixo:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | | |
| **Lote 01** | **Código GMS** | **Código BR** | **Descrição do medicamento** | **Unidade Hospitalar** | **C.M.M.** | **Previsão de aquisição para 12 (doze) meses** | **Previsão de Aquisição Global para 12 (doze) meses** | **Valor unitário máximo (CRITÉRIO DE DISPUTA)** | **Valor total máximo (CRITÉRIO DE DISPUTA)** |
| **ITEM 01** | **6502-1078** | **272134** | Ciclopentolato, Cloridrato, 10 mg/ml, Solução oftálmica, Frasco gotejador, 5 ml, VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oftálmica, PORTARIA 344/98: C1, UNID. | HRNP | 01 | 12 | **60 UNID.** | **R$** | **R$** |
| HRSWAP | 01 | 12 | **R$** |
| HRCO | 01 | 12 | **R$** |
| HRIV | 01 | 12 | **R$** |
| HRTB | 01 | 12 | **R$** |
| **VALOR TOTAL DO LOTE** | | | | | | | | **R$** | |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lote 02** | **Código GMS** | **Código BR** | **Descrição do medicamento** | **Unidade Hospitalar** | **C.M.M** | **Previsão de aquisição para 12 (doze) meses** | **Previsão de Aquisição Global para 12 (doze) meses** | **Valor unitário máximo (CRITÉRIO DE DISPUTA)** | | **Valor total máximo (CRITÉRIO DE DISPUTA)** |
| **ITEM 01** | **6502-23656** | **285965** | Levetiracetam, 250 mg, Comprimido, Blister, VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral, PORTARIA 344/98: C1, UNID. DE MEDIDA: Unitário | HIWM | 20 | 240 | **240 UNID.** | **R$** | | **R$** |
| **VALOR TOTAL DO LOTE** | | | | | | | | | **R$** | |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lote 03** | **Código GMS** | **Código BR** | **Descrição do medicamento** | **Unidade Hospitalar** | **C.M.M** | **Previsão de aquisição para 12 (doze) meses** | **Previsão de Aquisição Global para 12 (doze) meses** | **Valor unitário máximo (CRITÉRIO DE DISPUTA)** | | **Valor total máximo (CRITÉRIO DE DISPUTA)** |
| **ITEM 01** | **6502-1155** | **273472** | Lorazepam, 1 mg, Comprimido, Blister, VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral, PORTARIA 344/98: B1, UNID. DE MEDIDA: Unitário | HIWM | 250 | 3.000 | **3.030 UNID.** | **R$** | | **R$** |
| HCAB | 01 | 30 | **R$** |
| **VALOR TOTAL DO LOTE** | | | | | | | | | **R$** | |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lote 04** | **Código GMS** | **Código BR** | **Descrição do medicamento** | **Unidade Hospitalar** | **C.M.M** | **Previsão de aquisição para 12 (doze) meses** | **Previsão de Aquisição Global para 12 (doze) meses** | **Valor unitário máximo (CRITÉRIO DE DISPUTA)** | | **Valor total máximo (CRITÉRIO DE DISPUTA)** |
| **ITEM 01** | **6502-19792** | **272853** | Vigabatrina, 500mg, Comprimido, Blister, VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral, PORTARIA 344/98: C1, UNID. DE MEDIDA: Unitário | HIWM | 125 | 1.500 | **1.500 UNID.** | **R$** | | **R$** |
| **VALOR TOTAL DO LOTE** | | | | | | | | | **R$** | |

**1.1.1 ORÇAMENTO POR UNIDADE / CENTRO DE CUSTO:**

|  |  |
| --- | --- |
| HIWN | R$ |
| HRNP | R$ |
| HRSWAP | R$ |
| HRCO | R$ |
| HRIV | R$ |
| HRTB | R$ |
| HCAB | R$ |
| **VALOR TOTAL** | **R$** |

**1.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MEDICAMENTOS:**

**1.2.1** O contratante 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 contratante 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 contratante 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 contratante 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 contratante 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 contratante 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 licitante 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 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. **DO FORNECIMENTO**

**1.3.1** 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.

**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.

**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** Havendo necessidade técnica ou administrativa, o licitante 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).

**FORMA DE ENTREGA: PARCELADA e CENTRALIZADA NA CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO DA 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, Unidade Hospitalar de destino, 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.

**LOCAL DE ENTREGA:**

**CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO DA FUNEAS**

Setor – A/C COMISSÃO DE RECEBIMENTO

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

Cidade São José dos Pinhais/PR – com acesso direto ao Contorno Leste.

CEP 83070-152

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

1. **JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO**

Trata o Processo Administrativo **P.** de Dispensa de Licitação Global para aquisição de **MEDICAMENTOS – PSICOTRÓPICOS 1** fundamentada no **inciso V** do art. 24 da Lei Federal nº 8666/9, para atender as demandas das unidades FUNEAS: Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM), Hospital Regional Norte Pioneiro (HRNP), Hospital Regional Walter Alberto Pecoits (HRSWAP), Hospital Regional Centro Oeste (HRCO), Hospital Regional de Ivaiporã (HRIV) e Hospital Telêmaco Borba (HRTB), Hospital Adauto Botelho (HCAB), pelo período de 12 (doze) meses, conforme motivação abaixo:

**DA LEGITIMIDADE**

A Coordenação da Farmácia Hospitalar do Hospital Regional do Sudoeste Walter Alberto Pecoits, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, com fundamento no Contrato de Gestão nº 1/2021 mantido entre a SESA – Secretaria de Estado da Saúde e FUNEAS, que considera este hospital uma unidade gerida pela FUNDAÇÃO ESTATAL DE ATENÇÃO EM SAÚDE DO ESTADO DO PARANÁ – FUNEAS, 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 Hospital De Dermatologia Sanitária Do Paraná (HDSPR), Hospital Infantil Waldemar Monastier (HIWM), Hospital Regional de Guaraqueçaba (HRG), Hospital Regional do Litoral (HRL), Hospital Regional Norte Pioneiro (HRNP), Hospital Regional Walter Alberto Pecoits (HRSWAP), Hospital Zona Norte Londrina (HZN), Hospital Zona Sul Londrina (HZS), Hospital Regional Centro Oeste (HRCO), Hospital Regional de Ivaiporã (HRIV), Hospital Telêmaco Borba (HRTB) e Hospital Adauto Botelho (HCAB).

A fundamentação legal está amparada no novo Contrato de Gestão nº 001/2021 vigente desde 01/01/2021, firmado entre a SESA e FUNEAS que 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 desenvolver e executar ações e serviços de saúde ambulatorial e hospitalar; desenvolver pesquisa e tecnologia em produção de imunobiológicos, medicamentos e insumos; promover educação permanente nas Unidades FUNEAS. Neste sentido, está determinado que a FUNEAS realize as aquisições de todos os materiais médico hospitalar, 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**

Destaca-se a princípio que a regra impõe a necessidade da realização de procedimento licitatórios. As compras e contratações das entidades públicas seguem obrigatoriamente um regime regulamentado por Lei. O fundamento principal que reza por esta iniciativa é o artigo. 37, inciso XXI, a Constituição Federal de 1988, no qual determina que as obras, os serviços, compras e alienações devem ocorrer por meio de licitações.

A licitação foi o meio encontrado pela Administração Pública, para tornar isonômica a participação de interessados em procedimentos que visam suprir as necessidades dos órgãos públicos acerca dos serviços disponibilizados por pessoas físicas e/ou pessoas jurídicas nos campos mercadológicos distritais, municipais, estaduais e nacionais, e ainda procurar conseguir a proposta mais vantajosa às contratações. In verbis:

*XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações*.

Outrossim, tal dispensa de Licitação é reproduzida também no inciso V, art. 34, da Lei Estadual nº 15.608, de 16 de agosto de 2007, que estabelece normas sobre licitações, contratos administrativos e convênios no âmbito dos Poderes do Estado do Paraná.

Com fundamento no inciso V do art. 24 da Lei Federal nº 8.666/93, que expressa:

Art. 24. É dispensável a licitação:

*(...)*

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

Outrossim, no início desse artigo, a lei fala sobre a observância dos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, que todo órgão público está sujeito, sendo o caso das unidades hospitalares, geridas pela FUNEAS.

Contudo, há aquisições e contratações que possuem caracterizações específicas tornando impossíveis e/ou inviáveis as licitações nos trâmites usuais, frustrando a realização adequada das funções estatais.

As compras públicas regem-se pela Lei Federal nº 8.666/93, Lei Estadual nº 15.608/2007, Lei Federal nº 10.520/2002, e demais regulamentações, e assim, solicita-se **Dispensa de Licitação.**

A Dispensa de Licitação é uma forma legal de contratação pelo Governo que dispensa o uso de licitação, bem como serve, e deve ser usada, para desburocratizar o processo licitatório, tornando a contratação mais rápida, pois visa a tender necessidades iminentes, como é o caso da presente solicitação.

- **LICITAÇÃO DESERTA**

Por força de mandamento constitucional, a Administração só pode adquirir os bens e serviços necessários para o atendimento do interesse público por meio de um procedimento formal (alcunhado de licitação), tutelado por lei, em que, em condições de igualdade, particulares competem para poder contratar com ela, devendo prevalecer sempre a proposta mais vantajosa.

Contudo, mesmo pautados na publicidade, nem sempre a licitação se efetua, como é o caso em tela, resultando em desertos. Nestas hipótese, partindo da premissa, uma nova licitação, pode ser prejudicial à Administração Pública em face do tempo demandado, o que poderá gerar duas situações: acréscimo no valor do contrato e/ou atraso na prestação do serviço, fundamentando a razão da hipótese da Dispensa de Licitação, inserida tanto na Lei Federal n. 8666/2003, bem como refletindo o mesmo entendimento no âmbito estadual, especificamente do Estado do Paraná, inserido na Lei 15.608/2007.

*Jorge Ulisses Jacoby Fernandes expõe didaticamente as diferenças entre as dispensas de licitação autorizadas pelos incisos V do artigo 24 da Lei nº 8.666 (reforçando-se assim, pelo menos no nosso entendimento, a tese de Joel de Menezes Niebuhr):*

*“a) inciso V:*

*– A licitação foi fracassada, não importando a causa da desclassificação: preços superiores, inferiores, inabilitação, etc.;*

*– Há risco de prejuízo na repetição da licitação;*

*– Não é obrigatório pedir novas propostas.*

*Fonte: ( APUD: JOHNSTON BARBOSA ARAUJO, ALDEM: Contratações Motivadas por licitações desertas e fracassadas; Âmbito Jurídico, link:* [*https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-administrativo/contratacoes-motivadas-por-licitacoes-desertas-e-fracassadas/*](https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-administrativo/contratacoes-motivadas-por-licitacoes-desertas-e-fracassadas/)*.)*

**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.

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 contratação visa atender todas estas unidades, de modo a suprir suas demandas de acordo com o perfil de atendimento, conforme relacionado abaixo:

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 públicos regida por seu estatuto e pela Lei Estadual nº 17.959, de 11 de março de 2014. Integra a Administração Pública Indireta do Estado do Paraná vinculada à Secretaria de Estado da Saúde para efeito de supervisão e fiscalização de suas finalidades. Tem por finalidade desenvolver e executar ações e serviços de saúde nas unidades próprias da Secretaria de Estado da Saúde.

O **Hospital Infantil Waldemar Monastier - HIWM** é uma instituição pública de saúde, especializado no atendimento de média e alta complexidade, de crianças e adolescentes, totalmente voltados para atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Integra 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.

O **Hospital Regional do Norte Pioneiro – HRNP** exerce as atividades de atendimento médico hospitalar abrangendo os 22 municípios do Norte Pioneiro dentre as áreas de Maternidade, Obstetrícia, Ortopedia, atualmente com UTI NEONATAL e UTI exclusiva para atendimento de COVID-19, possuindo 97 leitos, e retomando as atividades de cirurgias eletivas. A Escola de saúde Pública do Paraná ESPP é uma unidade com prioridades no investimento na formação e qualificação dos profissionais para o SUS.

O **Hospital Regional do Sudoeste – HRS** é Unidade estratégica para Atendimento ao Enfrentamento da COVID19 para pacientes graves e moderados. Esta Unidade Hospitalar possui em se tratando de leitos ativos, 10 leitos de UTI Adulto, 10 leitos de UTI Neonatal, 5 leitos de UCI Neonatal, 4 leitos de Suporte Avançado de Vida Neonatal e 9 leitos de Suporte Avançado de Vida Adulto e 72 leitos entre clínicos e cirúrgicos. Os leitos são 100% regulados pela Central Estadual de Regulação, através do Sistema GSUS e referência para as emergências do Corpo de Bombeiros e SAMU. Assim, esta unidade hospitalar, que atualmente conta com 150 leitos ativos, sendo que destes 53 são de cuidados intensivos, é referência para 42 municípios (sendo estes os 15 municípios da 7ª Regional e os 27 municípios da 8ª Regional de Saúde) da região Sudoeste do Paraná no atendimento de COVID-19, traumas, cirurgia vascular, gestação de risco intermediário e alto risco, UTI Neonatal e UTI Adulto, Cirurgia Pediátrica, Urologia, Bucomaxilo, e ainda sendo referência incontestável para SAMU, SIATE e Complexo Regulador Estadual Macro Oeste, contemplando aproximadamente 600.000 habitantes.

O **Hospital Regional do Centro Oeste - HRCO**, é uma unidade própria da Secretaria de Estado da Saúde, com atendimento exclusivo aos Usuários do SUS, com quadro compatível com a infecção por coronavírus – COVID -19, com capacidade operacional de 40 leitos de UTI Adulto, 80 leitos de enfermaria clínica e capacidade operacional máxima. A unidade passa assumir um perfil assistencial de média complexidade destinado ao atendimento como Hospital Geral referência a Ortopedia e Trauma, cirurgia geral e internações clínicas.

O **Hospital Regional de Ivaiporã - HRIV**, é uma unidade própria de Secretaria de Estado da Saúde, atualmente ativo como hospital campanha para COVID-19, como foco exclusivo ao Usuários do SUS, objetivando inicialmente manter o perfil descrito, dependendo do perfil epidemiológico, para assegurar o quantitativo de leitos a serem ativos, configurando 20 leitos de UTI adulto e 60 leitos de enfermaria clínica com capacidade operacional máxima. A unidade passará a assumir 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.

O **Hospital Regional de Telêmaco Borba - HRTB**, é uma unidade própria da Secretaria de Estado da Saúde e atualmente está ativo como hospital de campanha para COVID-19, foco no atendimento exclusivo aos Usuários do SUS, sendo referência à média complexidade para internações clínicas, com capacidade operacional de 30 leitos de UTI adulto, 60 leitos de enfermaria clínica, 1 sala cirúrgica e sala de acolhimento, com capacidade operacional máxima. A Unidade passará a assumir perfil assistencial de média complexidade ao qual se destina ao atendimento como Hospital Geral Materno Infantil de Alto Risco.

O **Hospital Colônia Adauto Botelho** **- HCAB** é uma unidade própria de Secretaria de Estado da Saúde, localizado no município de Pinhais, atualmente ativo como Hospital Especializado com referência em psiquiatria, perfil assistencial de baixa complexidade, configurando com 160 leitos cadastrados no CNES, com 70 leitos ativos.

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.

Na ausência destes medicamentos, 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.

**DOS BENEFÍCIOS**

A Portaria nº 3.916/GM em 30 de outubro de 1998 busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos, também constituir um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

Considerando que a assistência em saúde é garantida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e para isto os medicamentos padronizados nas Unidades devem estar disponíveis para os tratamentos farmacológicos.

Considerando as classes farmacológicas presente neste processo, utilizadas para a execução dos procedimentos, ou seja, impactando diretamente na segurança e tratamento do paciente.

Os quantitativos foram definidos por cada Unidade hospitalar, repassados através do preenchimento da planilha encaminhada para as Unidades, onde cada farmacêutico realizou o preenchimento com os quantitativos, extraídos de acordo com os relatórios de consumo médio mensal (C.M.M), sazonalidade e ponto de ressuprimento. Os itens e os quantitativos para as Unidades Hospital Regional de Telêmaco Borba, Hospital Regional de Guarapuava e Hospital Regional de Ivaiporã, foram definidos pela Diretoria Técnica, de acordo com modelo da Unidade FUNEAS Hospital Regional do Norte Pioneiro - HRNP, segundo os relatórios de Consumo Médio Mensal (C.M.M.), estoque atual, sazonalidade, e informações do sistema GSUS.

* **Ciclopentolato, Cloridrato, 10 mg/ml, Solução oftálmica:** é um agente anticolinérgico, que bloqueia a resposta dos músculos do esfíncter da íris e do corpo ciliar à estimulação colinérgica, produzindo dilatação pupilar (midríase) e paralisia da acomodação (cicloplegia). É usado topicamente em oftalmologia como agente cicloplégico e midriático para auxiliar na refração, exames oculares e outros diagnósticos.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lote 02** | **Código GMS** | **Código BR** | **Descrição do medicamento** | **Unidade Hospitalar** | **C.M.M.** | **Previsão de aquisição para 12 (doze) meses** |
| **ITEM 01** | **6502-1078** | **272134** | Ciclopentolato, Cloridrato, 10 mg/ml, Solução oftálmica, Frasco gotejador, 5 ml, VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oftálmica, PORTARIA 344/98: C1, UNID. | HRNP | 01 | 12 |
| HRSWAP | 01 | 12 |
| HRCO | 01 | 12 |
| HRIV | 01 | 12 |
| HRTB | 01 | 12 |

* **Levetiracetam, 250 mg, Comprimido:** é indicado como monoterapia (não combinado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes com 16 anos ou mais e diagnóstico recente de epilepsia. É indicado como terapia adjuvante (utilizado com outros medicamentos antiepilépticos) para o tratamento de crises focais/parciais, com ou sem generalização, em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 6 anos, com epilepsia, crises mioclônicas em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 12 anos, com epilepsia mioclônica juvenil, crises tônico-clônicas primárias generalizadas em adultos, adolescentes e crianças com mais de 6 anos de idade com epilepsia idiopática generalizada.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lote 15** | **Código GMS** | **Código BR** | **Descrição do medicamento** | **Unidade Hospitalar** | **C.M.M** | **Previsão de aquisição para 12 (doze) meses** |
| **ITEM 01** | **6502-23656** | **285965** | Levetiracetam, 250 mg, Comprimido, Blister, VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral, PORTARIA 344/98: C1, UNID. DE MEDIDA: Unitário | HIWM | 20 | 240 |

* **Lorazepam, 1 mg, Comprimido:** é indicado para o controle dos distúrbios de ansiedade ou para alívio, acurto prazo, dos sintomas da ansiedade ou da ansiedade associada com sintomas depressivos. A ansiedade ou tensão associadas ao estresse da vida cotidiana não requer, usualmente, tratamento com um ansiolítico (classe medicamentosa do lorazepam). Tratamento da componente ansiedade em estados psicóticos e depressão intensa, quando estiver indicada terapia adjuvante (complementar) e como medicação pré-operatória, tomada na noite anterior e/ou uma a duas horas antes do procedimento cirúrgico.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lote 17** | **Código GMS** | **Código BR** | **Descrição do medicamento** | **Unidade Hospitalar** | **C.M.M** | **Previsão de aquisição para 12 (doze) meses** |
| **ITEM 01** | **6502-1155** | **273472** | Lorazepam, 1 mg, Comprimido, Blister, VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral, PORTARIA 344/98: B1, UNID. DE MEDIDA: Unitário | HIWM | 250 | 3.000 |
| HCAB | 01 | 30 |

* **Vigabatrina, 500mg, Comprimido:** indicado como coadjuvante no tratamento de pacientes com epilepsias parciais resistentes, com ou sem generalização secundária, as quais não estão satisfatoriamente controladas por outros fármacos antiepilépticos ou quando outras combinações de fármacos não foram toleradas. É indicado também em monoterapia no tratamento de espasmos infantis.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lote 27** | **Código GMS** | **Código BR** | **Descrição do medicamento** | **Unidade Hospitalar** | **C.M.M** | **Previsão de aquisição para 12 (doze) meses** |
| **ITEM 01** | **6502-19792** | **272853** | Vigabatrina, 500mg, Comprimido, Blister, VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Oral, PORTARIA 344/98: C1, UNID. DE MEDIDA: Unitário | HIWM | 125 | 1.500 |

**Ressaltamos que estes itens resultaram deserto no PE 182/2022 - PROTOCOLO 18.884.064-7.**

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 PRODUTOS GERADOS**

A vantajosidade e conveniência na aquisição dos medicamentos listados no Termo de Referência, é propiciar um atendimento com garantia na natureza contínua dos serviços prestados, trazendo os seguintes benefícios:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Diretoria/ Área | Unidade Administrativa | Produtos Gerados |
| Diretoria de Enfermagem | Emergência  Centro Cirúrgico  Clínica Médica  Clínica Cirúrgica  UTI Adulto  UTI Respiratória  UTI Neonatal  Pediatria  Maternidade | * Possibilidade de alta hospitalar; * Promoção, proteção e recuperação dos pacientes; * Qualidade dos serviços prestados pelas Unidades Hospitalares; * Garantir o provisionamento dos estoques; * Prover a garantia de início e termino dos tratamentos farmacológicos; * Execução dos protocolos clínicos. |

**DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO**

A presente aquisição busca executar atividades com o fim de atingir as metas estabelecidas para as Unidades geridas no Plano Operativo do Contrato de Gestão nº1/2021.

Os medicamentos do referido processo, são comumente utilizados pelas unidades hospitalares e essenciais para condução dos tratamentos farmacológicos, uma vez que são padronizados nas Unidades como opções para tratamentos das patologias presentes nos pacientes, possibilitando desta forma o seguimento dos protocolos aderidos e os atendimentos emergenciais.

**3. PESQUISA DE PREÇOS**

3.1 Para a formação dos preços máximos foi realizada ampla pesquisa de preços, em conformidade com o disposto no art. 9º, incisos lI ao V, do Decreto Estadual n.º 4.993/2016.

Critério utilizado: MENOR PREÇO.

**4 PARCELAMENTO DO OBJETO**

**4.1** Cada lote será composto por um único item.

**5 SUSTENTABILIDADE**

A contratação prevista neste edital demanda que as empresas contratadas adotem as seguintes práticas de sustentabilidade, quando couber, em atendimento ao art. 48 do Decreto Estadual nº. 4.993/16:

**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).

Parágrafo único: 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.

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

**6.1.** Nos termos do art. 48, I da Lei Complementar n.º 123/2006, os itens de contratação cujo valor seja de até R$ 80.000,00 (oitenta mil reais) serão destinados exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte. Contudo, o art. 49, IV, da Lei Complementar n.º 123/2006, observa que:

***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, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014).*

**7 CLASSIFICAÇÃO DOS BENS E SERVIÇOS COMUNS**

O(s) objeto(s) dessa licitação 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:

**8.2.1** 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 licitantes 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 = 0,00016438  TX = 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 licitante 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, Bairro Centro, Curitiba/PR.

**10 REQUISITOS DE HABILITAÇÃO**

Para a habilitação deverá ser observada 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.

1. **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 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 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 10 (dez) 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 licitante.

1. **12.7 Gestor e fiscal do contrato:**
2. **Comissão Permanente de Recebimento e Liquidação de Materiais da FUNEAS**
3. **Gestor:** Daiane Regina Feliz – Gerente de Abastecimento **FUNEAS**
4. **CPF:** 043.942.969-27
5. **Fiscal:** Francinelia Santos Ferreira Xavier– Assistente Nível I **FUNEAS**
6. **CPF:** 033.072.009-09
7. **Fiscal:** Ana Carla dos Santos– Assistente Nível II **FUNEAS**
8. **CPF:** 949.727.969-87

**13. GARANTIA DA EXECUÇÃO**

**13.1** Não haverá exigência de nenhuma hipótese de garantia de execução contratual prevista no art.102, § 1° da Lei 15.608/07, tendo em vista que a AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS – PSICOTRÓPICOS 1 se tratar de um objeto de características comuns e não ser um fornecimento de grande vulto e ainda, 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 PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIOS**

“Não será permitida a participação de empresas em regime de consórcio em obediência à jurisprudência consolidada do Tribunal de Contas da União – TCU exarado no Acórdão 2831/2012 – PLENÁRIO, considerando que a AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS – PSICOTRÓPICOS 1 não apresenta vulto ou complexidade que o torne restrito no universo de possíveis licitantes, e assim, sendo uma contratações de objeto comum, a formação de consórcio acarreta efeito oposto a ampla concorrência do certame, reduzindo ou impedindo a Administração Pública de obter múltiplas propostas de preços a fim de optar pela mais vantajosa, ferindo o Interesse Público. E, talvez mais grave ainda, neste presente caso concreto de contratação de objeto comum, a participação em regime de consórcio permitirá a reunião de empresas concorrentes, impedirá a participação de microempresas ou empresas de pequeno porte, com o propósito de reduzir participantes, monopolizar o mercado, favorecer acordos de interesse privado em detrimento ao interesse público, entre outras situações lesivas à Administração Pública.”

## **15 SUBCONTRATAÇÃO**

Não será admitida a subcontratação total ou parcial do objeto.

**16 SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

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

**17 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.

Francisco Beltrão, 06 de janeiro de 2023

**Cristiane Marta Betiato**

**Setor de suprimentos HRSWAP**

**Responsável pela elaboração do Termo de Referência**

**Ricardo Luiz Ries**

**Chefe de Suprimentos do HRSWAP**

**Mariana Carolina de Carvalho**

**Chefia Assistência Farmacêutica do HRSWAP**

**Ana Battisti**

**Direção Administrativa**

**HRSWAP/FUNEAS/SESA**

**Cintia Jaqueline Ramos**

**Direção Geral**

**HRSWAP/FUNEAS/SESA**