

TERMO DE REFERÊNCIA – 2025
DISPENSA EMERGENCIAL – Sugamadex

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição emergencial do medicamento Sugamadex Sódico, a ser utilizado no Hospital Municipal Ruth Cardoso, com o objetivo de suprir, de forma imediata e temporária, a demanda existente no Centro Cirúrgico, em razão da ausência de Registro de Preço (RP) vigente para o referido item.

A contratação emergencial justifica-se pela necessidade de garantir a continuidade e a segurança dos procedimentos anestésicos realizados na unidade hospitalar, diante do aumento expressivo do consumo e da solicitação técnica da equipe médica para inclusão do medicamento em todas as caixas de anestesia, como forma de padronização e segurança assistencial.

Dessa forma, a presente contratação visa atender, em caráter excepcional e provisório, a necessidade iminente da instituição, assegurando a regularidade do atendimento à população e a integridade dos serviços de saúde prestados, até que seja concluído o novo processo licitatório para aquisição regular do insumo.

1.2. NATUREZA DO OBJETO

1.2.1. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, com características e especificações usuais de mercado, de acordo com inc. III, § 1º, art. 3º da Instrução Normativa SCM nº 005/2024.

1.3. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS E QUANTITATIVOS

O quantitativo para atender as demandas foram compilados conforme necessidade do Hospital pelo setor de Farmácia;

DESCRIPTIVO	QUANTIDADE
138997 - SUGAMADEX SÓDICO 100MG/ML FRASCO AMPOLA 02 ML	300 AMPOLAS

1.4. INDICAÇÃO DOS LOCAIS DE ENTREGA

1.4.1. Os produtos serão fornecidos pela CONTRATADA na forma descrita neste Termo de Referência, nos seguintes endereços: **Setor de Almoxarifado** do Hospital Municipal Ruth Cardoso, sito à Rua Angelina, s/n – Bairro dos Municípios – Balneário Camboriú – SC.

1.5. ESPECIFICAÇÃO DA GARANTIA EXIGIDA E DAS CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA, QUANDO FOR O CASO / VALIDADE DOS PRODUTOS

1.5.1. A contratada deverá garantir a qualidade dos itens fornecidos, reparar, corrigir, remover, as suas expensas, no todo em parte o(s) produto(s) em que se verifiquem danos decorrentes de qualquer evento (problemas de transporte, defeito de fabricação ou de armazenagem, reprovado pela contratante, e outros), providenciando sua substituição, quando for o caso, no prazo de até 03 (três) dias úteis, improrrogáveis, contados da notificação que lhe for entregue oficialmente.

1.5.2 A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

1.5.3 Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante, tendo prazo de 3 (dias) úteis a partir do primeiro contato com o CONTRATANTE.

1.5.4 O prazo de validade dos produtos deverá ser contado a partir da data de entrega.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1 O Sugamadex Sódico é um medicamento amplamente utilizado no ambiente hospitalar, especificamente no Centro Cirúrgico, sendo indicado para a reversão do bloqueio neuromuscular induzido por rocurônio ou vecurônio em pacientes com mais de 2 anos de idade. Trata-se de insumo essencial para garantir a segurança anestésica e a recuperação adequada dos pacientes no pós-operatório imediato. Atualmente, o item encontra-se sem Registro de Preço (RP) vigente, uma vez que o RP nº 114/2023 expirou e encontra-se em fase de renovação e homologação. Paralelamente, observou-se um aumento expressivo no consumo do medicamento, impulsionado pela solicitação da equipe médica para sua inclusão em todas as caixas de anestesia, como medida de padronização e segurança assistencial.

Diante da ausência de contrato vigente, da elevação da demanda e da necessidade de assegurar a continuidade dos procedimentos cirúrgicos sem riscos à assistência, justifica-se a contratação por meio de dispensa emergencial, conforme previsto na legislação aplicável. Tal medida visa mitigar o risco de desabastecimento, garantindo a manutenção dos atendimentos, a segurança dos pacientes e a regularidade das atividades no Centro Cirúrgico, até a conclusão do novo processo licitatório.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. A contratada do processo de dispensa emergencial deverá apresentar os documentos de habilitação fiscal, social, trabalhista e econômica, sendo: Contrato social consolidado caso não esteja consolidado apresentar contrato social e última alteração arquivado na junta comercial; Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal da sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei; Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei; Alvará Sanitário Municipal ou Estadual do domicílio da proponente, dentro do prazo de validade; Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou publicada no DOU. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho e Certidão negativa de Falência ou Recuperação Judicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, com data de emissão não superior a 90 (noventa) dias, quando não constar expressamente no documento o seu prazo de validade.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1 A presente solicitação refere-se à aquisição emergencial do medicamento Sugamadex Sódico, com o objetivo de garantir a continuidade de seu fornecimento e utilização no Centro Cirúrgico da instituição. Tal medida se justifica diante da ausência de Registro de Preço (RP) vigente para o item, atualmente em fase de renovação e homologação, e da necessidade premente de manter a regularidade dos atendimentos cirúrgicos.

O aumento expressivo do consumo do medicamento, aliado à recomendação dos médicos anestesiológicos para sua inclusão em todas as caixas de anestesia, torna imprescindível a adoção de uma solução imediata. A dispensa emergencial possibilita uma resposta rápida e eficiente à demanda atual, assegurando a continuidade dos procedimentos anestésicos, a segurança dos pacientes e o pleno funcionamento das atividades no Centro Cirúrgico, até que o novo processo licitatório seja concluído.

5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 5.1 Entregar os materiais, na quantidade, qualidade, local e prazos especificados neste Termo de Referência.
- 5.2 Entregar o objeto do contrato sem qualquer ônus para o CONTRATANTE, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento dos itens.
- 5.3 Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações.

- 5.4 Objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de equipamentos inadequados ou desconformes com as especificações.
- 5.5 Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à CONTRATANTE ou terceiros;
- 5.6 Dar ciência imediata e por escrito à CONTRATANTE sobre qualquer anormalidade que possa afetar a execução do contrato;
- 5.7 Atender prontamente qualquer reclamação, exigência ou observação realizada pela CONTRATANTE;

6. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 6.1 Responsabilizar-se pelo pagamento dos produtos dentro do prazo estabelecido neste termo de referência;
- 6.2 Comunicar formalmente qualquer anormalidade do produto e ou serviço adquirido;
- 6.3 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, por meio do servidor especialmente designado;
- 6.4 Facilitar, por todos os meios, o exercício das funções da CONTRATADA, dando-lhe acesso às suas instalações;
- 6.5 Prestar à CONTRATADA as informações e esclarecimentos necessários que eventualmente venham a ser solicitados;
- 6.6 Indicar formalmente o funcionário responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução contratual.

7. RESULTADOS PRETENDIDOS

- 7.1 Manter a qualidade no atendimento ao paciente, garantindo a recuperação adequada da função muscular dos pacientes. Isso contribui para a redução de complicações pós-operatórias, melhora na segurança durante o procedimento e aceleração da alta pós-anestésica. O uso do Sugamadex visa também

otimizar o controle da anestesia, minimizando os riscos associados ao bloqueio neuromuscular prolongado e garantindo uma recuperação mais tranquila e eficiente para os pacientes.

8. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO, QUE CONSISTE NA DEFINIÇÃO DE COMO O CONTRATO DEVERÁ PRODUZIR OS RESULTADOS PRETENDIDOS DESDE O SEU INÍCIO ATÉ O SEU ENCERRAMENTO

8.1. A entrega deverá ser em conformidade da Autorização de Fornecimento, na presença de servidores devidamente autorizados, em dia e horário comercial conforme a programação logística (entrega com dia e horário programado) Almoxarifado do HMRC.

8.2. Os itens serão solicitados de forma única e deverão ser entregues na totalidade, mediante ao envio da Autorização de fornecimento que será enviada à empresa. No ato da entrega, a Notas Fiscal deve conter as quantidades, marca e especificação do item, bem como o número da Autorização de Fornecimento gerada para a correspondente compra.

8.3. O Sugamadex, medicamento amplamente utilizado para a reversão de bloqueios neuromusculares induzidos por agentes bloqueadores como rocurônio e vecurônio, deve possuir registro válido e ativo na ANVISA, conforme as exigências da Lei nº 6.360/1976 e da RDC nº 752/2022, que regulamenta o registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos. Sua aquisição, inclusive por meio de dispensa de licitação em caráter emergencial, deve obedecer aos critérios estabelecidos na Lei nº 14.133/2021, especialmente o art. 75, inciso VIII. O produto deve estar devidamente regularizado no Brasil, em conformidade com a Farmacopeia Brasileira, possuir prazo de validade mínimo de 12 meses a partir da data de entrega ao contratante (salvo justificativa técnica devidamente fundamentada) e ser armazenado e transportado de acordo com as boas práticas para medicamentos termossensíveis, conforme disposto na RDC nº 430/2020.

8.4. A entrega deverá ser feita no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, a contar do recebimento da Autorização de Fornecimento pela CONTRATADA.

8.5. A contratada será responsável pelo transporte e descarga dos itens no local que será indicado na Autorização de Fornecimento, não havendo custo adicionais para o Contratante.

8.6. O recebimento se dará em observância com inc. II do art. 140 da Lei 14.133/2021.

8.6.1. PROVISORIAMENTE, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais. Neste caso, a CONTRATANTE terá o prazo máximo de até 03 (três) dias úteis contados da data de recebimento, para verificar se os produtos fornecidos e a NF estão em consonância com a Autorização de Fornecimento e com seus anexos. Caso seja verificada alguma divergência no momento da entrega os mesmos serão devolvidos imediatamente ao transportador, com observação no comprovante de entrega.

8.6.2. DEFINITIVAMENTE, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais, após a verificação da qualidade e quantidade dos produtos e consequente aceitação, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis contados da data de recebimento.

8.7.1. Todos os itens entregues deverão estar acompanhados de nota fiscal, na qual constará a assinatura do recebedor, em duas vias (uma do fornecedor e uma para o HMRC). Os produtos serão conferidos, devendo estar de acordo com a Autorização de Fornecimento, quantidades, especificações e qualidade. Os valores das notas fiscais emitidas deverão estar em conformidades com os constantes na autorização de fornecimento.

8.7.2. O objeto do contrato poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com a Autorização de Fornecimento / Termo de Referência.

9. FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO

9.1 Para o contrato a ser firmado em decorrência desta dispensa emergencial, ficam designados os servidores/gestores:

FISCAL ADMINISTRATIVO – SILVIANE COPATTI – Farmacêutica do HMRC, fone: (47) 3169 3700.

FISCAL TECNICO – RAFAELLA CRISTINA HILDEBRANDO – Farmacêutica do HMRC, fone: (47) 3169-3700.

GESTOR – DANIELA DE MARCO RIGON – Diretora de Divisão de Serviços de Apoio do HMRC, Portaria 32.871/2025 - Telefone: (47) 3169-3700

9.2. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

9.3. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

9.4. Para fins de pagamento da nota fiscal ou da fatura, serão exigidos a Certidão Negativa de Débito (CND) relativa a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, o Certificado de Regularidade do FGTS (CRF), a Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), Certidão Negativa de Débitos Estaduais e Certidão Negativa de Débitos Municipal (referente ao Município do Contratado)

10. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

10.1. O pagamento será realizado em até 15 (quinze) dias úteis, a contar do recebimento dos produtos e da nota fiscal devidamente atestada pelo fiscal da dispensa. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a CONTRATADA não tenha concorrido de alguma forma para tanto, haverá a incidência uma única vez, até o efetivo pagamento, dos índices oficiais de remuneração básica e juros aplicados à caderneta de poupança, aplicando-se a seguinte fórmula:

$$EM = N \times VP \times I$$

Onde: 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;

TX = Índices oficiais aplicáveis à caderneta de poupança; I = Índice de compensação financeira, assim apurado:

$$I = (TX/100) 365$$

10.2 O Município de Balneário Camboriú, em cumprimento ao Tema de Repercussão Geral nº 1.130 do Supremo Tribunal Federal (STF), ampliará as hipóteses de retenção de Imposto de Renda Retido na Fonte (IRRF) incidentes no pagamento de mercadorias e serviços, de acordo com o disposto na Instrução Normativa RFB nº 1.234/2012.

11. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1 O valor previamente estimado da contratação dos valores está fundamentado no Art. 23, § 1º, IV, Lei 14.133 - Licitação.

“§ 1º No processo licitatório para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, conforme regulamento, o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos seguintes parâmetros, adotados de forma combinada ou não”

“ IV - pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;”

Da contratação direta por Dispensa de Licitação, conforme Art. 72, II, e Art. 23, § 1º, IV da Lei 14.133 - e de Licitação.

12. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

12.1. Estima-se para a contratação almejada o valor total de R\$ 7.797,60 (sete mil, setecentos e noventa e sete reais e sessenta centavos).

13. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

13.1. As despesas decorrentes desta contratação correrão por conta das dotações orçamentárias da Secretaria Municipal de Saúde – Fundo Municipal de Saúde.

Ana Cristina Stein Cascardo

Assistente Administrativo – Compras HMRC

Rafaella Cristina Hildebrando

Farmacêutica – HMRC

Tatiana de Oliveira Maia

Diretora Geral – HMRC

Aline Leal

Secretária de Saúde



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: D093-B3A5-3330-5248

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



DANIELA DE MARCO RIGON (CPF 816.XXX.XXX-91) em 02/07/2025 15:58:35 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



SILVIANE COPATTI (CPF 938.XXX.XXX-15) em 02/07/2025 16:22:35 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



ALINE LEAL (CPF 066.XXX.XXX-07) em 03/07/2025 10:30:47 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://bc.1doc.com.br/verificacao/D093-B3A5-3330-5248>