# TERMO DE REFERÊNCIA

## 1. DO OBJETO

1.1. A presente contratação tem por objeto o registro de preços para futura e eventual aquisição de medicamentos psicotrópicos, destinados ao atendimento das demandas da Rede Pública Municipal de Saúde de Lagoa Nova/RN, compreendendo medicamentos utilizados no tratamento de pacientes que necessitam de acompanhamento terapêutico contínuo, conforme prescrições emitidas por profissionais habilitados.

1.2. O fornecimento deverá observar as especificações técnicas, apresentações, concentrações, unidades de fornecimento, quantitativos estimados e demais condições estabelecidas neste Termo de Referência e no instrumento convocatório, garantindo que os medicamentos disponibilizados atendam aos requisitos de qualidade, segurança, eficácia e regularidade sanitária exigidos pelos órgãos competentes.

## 2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação justifica-se pela necessidade de assegurar o fornecimento contínuo de medicamentos psicotrópicos destinados ao atendimento dos usuários da Rede Pública Municipal de Saúde de Lagoa Nova/RN, considerando que tais medicamentos constituem insumos indispensáveis ao tratamento de pacientes acometidos por transtornos mentais, neurológicos e outras condições clínicas que exigem acompanhamento terapêutico permanente.

2.2. Segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o Município de Lagoa Nova/RN possui população estimada em aproximadamente 16 mil habitantes, distribuída entre a zona urbana e extensa área rural, circunstância que reforça a responsabilidade do Poder Público Municipal em garantir o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde, conforme preceituam os artigos 6º e 196 da Constituição Federal.

2.3. Os medicamentos psicotrópicos possuem papel fundamental na manutenção da estabilidade clínica dos pacientes, sendo amplamente utilizados no tratamento de transtornos de ansiedade, depressão, esquizofrenia, transtorno afetivo bipolar, epilepsia, insônia, síndrome do pânico, entre outras patologias. Em grande parte dos casos, a interrupção do tratamento, ainda que por curto período, pode ocasionar recaídas, agravamento do quadro clínico, crises psiquiátricas, aumento da demanda por atendimentos de urgência e emergência, necessidade de internações hospitalares, além de comprometer significativamente a qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares.

2.4. A assistência farmacêutica integra as ações e os serviços públicos de saúde, compelindo ao Município assegurar o fornecimento regular dos medicamentos padronizados aos usuários da Rede Pública Municipal de Saúde, conforme as prescrições dos profissionais habilitados. Nesse contexto, a disponibilidade contínua dos medicamentos psicotrópicos constitui requisito indispensável para a efetividade dos tratamentos, sendo dever da Administração Pública adotar as medidas necessárias para evitar o desabastecimento e garantir a continuidade da assistência prestada.

2.5. Nesse contexto, torna-se imprescindível que a Administração Pública disponha de procedimento licitatório válido e vigente que assegure a aquisição tempestiva dos medicamentos psicotrópicos, evitando desabastecimentos que possam comprometer a continuidade da assistência farmacêutica prestada pelo Município. A inexistência de instrumento contratual apto à aquisição desses medicamentos inviabiliza a reposição dos estoques, expondo a Administração ao risco de descontinuidade de um serviço essencial e submetendo os usuários a prejuízos diretos à sua saúde física e mental.

2.6. Além dos impactos individuais, o desabastecimento de medicamentos psicotrópicos repercute negativamente em toda a rede pública de saúde, ocasionando aumento da procura por consultas médicas, atendimentos de urgência, encaminhamentos especializados e internações, elevando os custos assistenciais e comprometendo a eficiência das políticas públicas de saúde mental desenvolvidas pelo Município.

2.7. Dessa forma, a contratação revela-se indispensável para garantir a continuidade da assistência farmacêutica, preservar a regularidade dos tratamentos prescritos, assegurar o atendimento das demandas da Rede Pública Municipal de Saúde e concretizar o direito fundamental à saúde, permitindo que o Município disponha dos meios necessários para realizar a aquisição dos medicamentos sempre que houver necessidade, em observância aos princípios da continuidade do serviço público, da eficiência, da supremacia do interesse público e da dignidade da pessoa humana.

## 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A solução consiste na realização de procedimento licitatório para formação de Ata de Registro de Preços, visando à futura e eventual aquisição de medicamentos psicotrópicos destinados ao atendimento das necessidades da Rede Pública Municipal de Saúde de Lagoa Nova/RN.

3.2. A contratação tem por finalidade assegurar à Administração Municipal instrumento administrativo adequado para viabilizar a aquisição dos medicamentos de forma planejada, conforme a necessidade dos serviços de saúde e a demanda dos usuários, garantindo maior eficiência na gestão dos recursos públicos e continuidade da assistência farmacêutica prestada pelo Município.

3.3. A escolha pelo Sistema de Registro de Preços justifica-se pela natureza da demanda, caracterizada pela impossibilidade de definição prévia e exata dos quantitativos que serão necessários durante a vigência da contratação, permitindo que a Administração realize as aquisições conforme suas necessidades efetivas, sem a obrigatoriedade de contratação integral dos quantitativos registrados.

3.4. Dessa forma, a solução adotada possibilita o atendimento contínuo das demandas relacionadas aos medicamentos psicotrópicos, assegurando maior previsibilidade administrativa, redução dos riscos de desabastecimento e disponibilidade dos insumos necessários ao tratamento dos usuários da Rede Pública Municipal de Saúde.

## 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Requisitos Técnicos A contratação deverá observar os seguintes requisitos técnicos mínimos, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos a serem fornecidos à Rede Pública Municipal de Saúde de Lagoa Nova/RN.

**4.1.1. Qualidade dos medicamentos**

a) Os medicamentos deverão ser fabricados por empresas que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigido pela legislação vigente;
b) Todos os medicamentos deverão possuir registro válido na ANVISA, ou estar devidamente dispensados de registro, conforme legislação sanitária aplicável;
c) Os medicamentos deverão apresentar, no ato da entrega, prazo mínimo de validade correspondente a 75% (setenta e cinco por cento) da validade total do produto, admitindo-se, excepcionalmente, prazo inferior mediante prévia autorização da Secretaria Municipal de Saúde;

d) As embalagens deverão ser originais do fabricante, estar íntegras, lacradas, sem sinais de violação, avarias ou adulterações, contendo rotulagem legível com todas as informações obrigatórias previstas na legislação sanitária, incluindo, no mínimo, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, número de registro na ANVISA, composição, concentração, forma farmacêutica, condições de armazenamento e identificação do fabricante.

**4.1.2. Especificações dos medicamentos**

a) Os medicamentos deverão ser fornecidos rigorosamente conforme as especificações constantes no Termo de Referência e no instrumento convocatório, observando denominação, concentração, forma farmacêutica, apresentação, via de administração e demais características técnicas;
b) Os produtos deverão manter suas características físico-químicas, microbiológicas e terapêuticas durante todo o prazo de validade, desde que armazenados nas condições recomendadas pelo fabricante;
c) Os medicamentos sujeitos a controle especial deverão atender integralmente às exigências da legislação sanitária específica, especialmente às disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.

**4.2. Requisitos Legais**

*4.2.1. Documentação do fornecedor: o fornecedor deverá apresentar, durante a fase de habilitação e sempre que solicitado pela Administração:*

a) Documentação relativa à habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira, regularidade fiscal, social e trabalhista, nos termos da Lei nº 14.133/2021;
b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, compatível com o objeto da contratação;
c) Licença ou Alvará Sanitário vigente expedido pela autoridade sanitária competente;
d) Autorização específica para comercialização, distribuição e transporte de medicamentos sujeitos a controle especial, quando aplicável;
e) Demais documentos exigidos pela legislação sanitária e pela Lei nº 14.133/2021.

*4.2.2. Atendimento à legislação: a execução contratual deverá observar integralmente:*

a) A Lei Federal nº 14.133/2021;
b) A Lei Federal nº 5.991/1973
c) A Lei Federal nº 6.360/1976;
d) A Lei Federal nº 9.782/1999;
e) A Portaria SVS/MS nº 344/1998, quando aplicável;
f) As Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA vigentes e demais normas sanitárias correlatas.

**4.3. Requisitos Administrativos**

*4.3.1. Condições de fornecimento*

a) O fornecimento ocorrerá de forma parcelada, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde;
b) O prazo máximo para entrega será de **10 (dez) dias corridos**, contados do recebimento da Ordem de Compra ou instrumento equivalente, que poderá ser encaminhada ao endereço eletrônico informado pela contratada. Para fins de contagem do prazo, considerar-se-á recebida a solicitação na data do envio do e-mail, salvo comprovação de falha técnica atribuível exclusivamente à Administração. A contratada deverá manter seus dados cadastrais e endereço eletrônico permanentemente

atualizados junto ao Município, sendo de sua responsabilidade comunicar formalmente qualquer alteração, não podendo alegar desconhecimento da Ordem de Compra em razão da ausência de atualização das informações fornecidas;

c) Os medicamentos deverão ser entregues no Centro de Abastecimento Farmacêutico (CAF) ou em outro local indicado pela Secretaria Municipal de Saúde;

d) O transporte deverá ser realizado em veículos adequados, observando as condições de conservação, higiene, segurança e controle de temperatura, quando exigidas pelo fabricante;

e) Os custos de transporte, carga, descarga, seguros e demais despesas necessárias ao fornecimento correrão exclusivamente por conta da contratada.

*4.3.2. Recebimento dos produtos*

a) O recebimento dos medicamentos será realizado por servidor designado, mediante conferência quantitativa e qualitativa;

b) Serão recusados medicamentos com embalagens violadas, avariadas, vencidos, com prazo de validade inferior ao estabelecido, em desacordo com as especificações técnicas ou que apresentem qualquer irregularidade.

**4.3.3. Garantia e substituição**

a) A contratada deverá garantir a qualidade dos medicamentos fornecidos durante todo o prazo de validade;

b) Os medicamentos rejeitados deverão ser substituídos, sem qualquer ônus para a Administração, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contado da notificação.

**4.3.4. Penalidades**

a) O inadimplemento das obrigações contratuais sujeitará a contratada às sanções administrativas previstas na Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

**4.4. Sustentabilidade**

*4.4.1. A contratação observará, sempre que possível, critérios de sustentabilidade previstos na legislação vigente, devendo a contratada:*

a) Adotar práticas ambientalmente responsáveis durante o transporte, armazenamento e distribuição dos medicamentos;

b) Promover a destinação ambientalmente adequada de resíduos decorrentes de suas atividades, em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos;

c) Utilizar embalagens recicláveis ou de menor impacto ambiental, sempre que tecnicamente viável e sem comprometer a qualidade e a segurança dos produtos;

d) Cumprir integralmente a legislação ambiental, sanitária e de logística reversa aplicável.

## 5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

**5.1. Obrigações da contratada**

a) Fornecer os medicamentos em conformidade com as especificações técnicas, quantitativos, apresentações, concentrações e demais condições estabelecidas neste Termo de Referência, na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos de contratação dela decorrentes;

b) Realizar as entregas nos prazos estabelecidos pela Administração, conforme as Ordens de Compra ou instrumentos equivalentes emitidos pela Secretaria Municipal de Saúde, observando os locais e condições de entrega definidos neste instrumento;

c) Responsabilizar-se integralmente pelo transporte, acondicionamento, conservação, carga e descarga dos medicamentos até o local indicado pela Administração, garantindo que os produtos sejam mantidos em condições adequadas de armazenamento e transporte, conforme as orientações dos fabricantes e normas sanitárias aplicáveis;

d) Fornecer medicamentos devidamente regularizados perante os órgãos sanitários competentes, observando as exigências legais aplicáveis aos produtos farmacêuticos, especialmente quanto ao registro sanitário, quando exigível, e às normas relativas aos medicamentos sujeitos a controle especial;

e) Garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fornecidos durante todo o prazo de validade, responsabilizando-se pela substituição, sem ônus para a Administração, daqueles que apresentarem irregularidades, avarias, alterações, inconformidades técnicas ou qualquer condição que comprometa sua utilização adequada;

f) Apresentar, juntamente com a nota fiscal e os documentos de entrega, as informações necessárias à identificação e rastreabilidade dos medicamentos fornecidos, incluindo lote, data de fabricação e prazo de validade, conforme estabelecido neste Termo de Referência;

g) Manter, durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços e/ou dos instrumentos dela decorrentes, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no procedimento licitatório, comunicando imediatamente à Administração qualquer alteração que possa comprometer sua regularidade;

h) Responsabilizar-se por todos os encargos decorrentes da execução do fornecimento, incluindo despesas com transporte, tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e demais custos necessários ao cumprimento das obrigações assumidas;

i) Comunicar formalmente à Administração qualquer ocorrência que possa prejudicar ou impedir a execução regular do fornecimento, incluindo eventuais dificuldades relacionadas à disponibilidade dos medicamentos ou ao cumprimento dos prazos estabelecidos;

j) Permitir e colaborar com o acompanhamento e fiscalização realizados pela Administração, prestando os esclarecimentos solicitados e fornecendo os documentos necessários à verificação da regularidade do fornecimento;

k) Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em decorrência de sua conduta, de seus empregados, prepostos ou representantes, durante a execução do fornecimento;

l) Manter canal formal de comunicação para atendimento das demandas relacionadas ao fornecimento dos medicamentos, garantindo resposta às solicitações encaminhadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

**5.2. Obrigações da contratante**

a) Designar formalmente gestor e fiscal da Ata de Registro de Preços e dos instrumentos de contratação dela decorrentes, para acompanhamento, controle e fiscalização da execução do fornecimento, nos termos da Lei nº 14.133/2021;

b) Emitir as Ordens de Compra ou instrumentos equivalentes necessários à solicitação dos medicamentos, observando as condições, quantitativos e valores registrados na Ata de Registro de Preços;

c) Disponibilizar as informações e condições necessárias para que a empresa fornecedora possa realizar o fornecimento dos medicamentos, indicando os locais e demais orientações pertinentes à entrega;

d) Receber, conferir e fiscalizar os medicamentos entregues, verificando a conformidade quantitativa e qualitativa dos produtos, inclusive quanto às especificações técnicas, integridade das embalagens, identificação dos lotes, prazos de validade e demais requisitos estabelecidos neste Termo de Referência;
e) Comunicar formalmente à detentora da Ata ou à contratada quaisquer irregularidades identificadas durante a execução do fornecimento, estabelecendo, quando cabível, prazo para adoção das medidas corretivas necessárias;
f) Recusar o recebimento de medicamentos que estejam em desacordo com as especificações estabelecidas, apresentem irregularidades sanitárias, estejam com embalagens violadas, avariadas ou em condições inadequadas de utilização;
g) Efetuar os pagamentos devidos pelos medicamentos efetivamente fornecidos e regularmente recebidos, após a regular liquidação da despesa e observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência e na legislação aplicável;
h) Manter registros administrativos relativos às solicitações, entregas, recebimentos, ocorrências e demais atos relacionados à execução da Ata de Registro de Preços e dos instrumentos dela decorrentes;
i) Prestar as informações e esclarecimentos necessários à execução do fornecimento, sempre que solicitados pela empresa fornecedora;
j) Adotar as medidas administrativas cabíveis para assegurar o cumprimento das obrigações assumidas pela detentora da Ata ou pela contratada, inclusive quanto à aplicação de sanções administrativas, quando constatadas infrações previstas na Lei nº 14.133/2021.

**5.3. Recebimento do objeto**

a) O recebimento dos medicamentos objeto desta contratação ocorrerá em duas etapas, compreendendo o recebimento provisório e o recebimento definitivo, conforme as disposições da Lei nº 14.133/2021 e as condições estabelecidas neste Termo de Referência.
    I. *O recebimento provisório será realizado no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados da data da entrega dos medicamentos, por servidor ou comissão designada pela Administração, mediante conferência inicial da quantidade entregue, da integridade das embalagens, da identificação dos produtos, dos lotes, das datas de fabricação e dos prazos de validade, sem prejuízo da posterior análise quanto à conformidade técnica e sanitária dos produtos;*
    II. *O recebimento definitivo será realizado no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da conformidade dos medicamentos entregues com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos dela decorrentes, incluindo a análise da apresentação, concentração, forma farmacêutica, regularidade sanitária, condições de armazenamento e demais requisitos aplicáveis, mediante atesto do responsável pelo recebimento;*
    III. *A Administração poderá rejeitar, no todo ou em parte, os medicamentos entregues em desacordo com as especificações exigidas, que apresentem embalagens violadas ou avariadas, divergência de lote, prazo de validade inferior ao estabelecido, irregularidades sanitárias ou qualquer condição que comprometa a qualidade, segurança ou eficácia dos produtos;*
    IV. *O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade da fornecedora pela qualidade, segurança e adequação dos medicamentos entregues, permanecendo responsável por*

*eventuais vícios, defeitos ou irregularidades identificados posteriormente, inclusive aqueles não perceptíveis no momento do recebimento.*

**5.4. Gestão do contrato**

*5.4.1. Designação do gestor e fiscal do contrato*

a) O Município designará formalmente gestor e fiscal da Ata de Registro de Preços e dos instrumentos de contratação dela decorrentes, com competência para acompanhar e avaliar a execução do fornecimento, incluindo as etapas de solicitação, recebimento, conferência, registro e verificação da conformidade dos medicamentos psicotrópicos fornecidos, observadas as condições, especificações e quantitativos estabelecidos neste Termo de Referência.

b) Constatadas irregularidades na execução do fornecimento, tais como atraso nas entregas, medicamentos em desacordo com as especificações técnicas, produtos com embalagem violada ou avariada, prazo de validade incompatível, ausência de informações de rastreabilidade ou qualquer outra desconformidade em relação às exigências estabelecidas, o fiscal comunicará a empresa para adoção das medidas necessárias à regularização, em prazo definido pela Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas cabíveis previstas na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos dela decorrentes e na Lei nº 14.133/2021.

*5.4.2. Acompanhamento da execução do objeto*

a) O acompanhamento da execução contratual se dará por meio de registros administrativos, ordens de compra, notas fiscais, controle de estoque, conferência dos quantitativos entregues, análise das especificações técnicas dos medicamentos e demais documentos relacionados ao fornecimento dos itens;

b) Sempre que necessário, será realizado o apontamento formal de irregularidades para correção de eventuais falhas no fornecimento, incluindo atraso nas entregas, fornecimento de produtos em desconformidade com as especificações técnicas, embalagens violadas, avarias, defeitos ou qualquer situação que comprometa a sua adequada utilização.

*5.4.3. Métodos de fiscalização*

a) Verificação da correta execução do fornecimento parcelado dos medicamentos destinados ao atendimento das demandas da Rede Pública Municipal de Saúde, observando os quantitativos solicitados, os prazos estabelecidos e as condições previstas na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos dela decorrentes;

b) Avaliação da conformidade dos medicamentos entregues, mediante verificação das especificações técnicas, apresentação, concentração, integridade das embalagens, identificação dos lotes, datas de fabricação, prazos de validade, condições de transporte e demais requisitos necessários à garantia da qualidade e segurança dos produtos;

c) Verificação da conformidade documental dos fornecimentos, incluindo notas fiscais, informações de rastreabilidade dos medicamentos, registros sanitários perante os órgãos competentes e demais documentos exigidos pela legislação aplicável e pelas condições estabelecidas no instrumento convocatório;

d) Aplicação das sanções administrativas cabíveis em caso de descumprimento das obrigações assumidas pela detentora da Ata de Registro de Preços ou pela contratada, ou ainda quando houver fornecimento de medicamentos em desconformidade com as especificações estabelecidas, observados o contraditório e a ampla defesa, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

*5.4.4. Gestão de riscos*

a. Identificação de riscos relacionados ao fornecimento inadequado dos medicamentos, incluindo atrasos ou interrupções no fornecimento, entrega de produtos em desacordo com as especificações estabelecidas, medicamentos com prazo de validade incompatível com o fixado no item 4.1.1 – "c" deste instrumento, embalagens violadas ou avariadas, ausência de informações de rastreabilidade, irregularidades sanitárias ou qualquer condição que comprometa a qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos fornecidos. Para tais situações, deverão ser adotadas as medidas corretivas e administrativas cabíveis, incluindo substituição dos produtos irregulares, regularização das inconformidades, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no instrumento convocatório, na Ata de Registro de Preços, nos instrumentos dela decorrentes e na Lei Federal nº 14.133/2021;

b) Monitoramento contínuo da regularidade do fornecimento, das condições dos medicamentos entregues e da conformidade sanitária dos produtos, com a finalidade de prevenir riscos aos usuários da Rede Pública Municipal de Saúde, assegurar a continuidade dos tratamentos prescritos e garantir a manutenção adequada da assistência farmacêutica municipal.

*5.4.5 Encerramento da ata*

a) ao final da vigência da Ata de Registro de Preços, o gestor da Ata deverá promover o encerramento administrativo do instrumento, mediante a elaboração de relatório final contendo informações acerca da execução das obrigações assumidas pela empresa signatária, do desempenho apresentado, da regularidade dos fornecimentos realizados, da conformidade dos medicamentos entregues e de eventuais ocorrências registradas durante sua vigência;

b) Havendo pendências, irregularidades ou obrigações remanescentes decorrentes da execução da Ata de Registro de Preços ou das contratações dela decorrentes, a Administração adotará as medidas administrativas cabíveis, inclusive quanto à realização de ajustes necessários ou aplicação das sanções previstas na legislação e nos instrumentos convocatórios.

**5.5. Sanções Administrativas**

a) A prática de qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021 sujeitará a detentora da Ata de Registro de Preços ou a contratada às sanções administrativas previstas no art. 156 do mesmo diploma legal, observadas as peculiaridades do caso concreto;

b) Poderão ser aplicadas as seguintes sanções administrativas, observado o disposto na Lei nº 14.133/2021:

I. Advertência;
II. Multa;
III. Impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública.

c) Na aplicação das sanções serão considerados, entre outros, a natureza e a gravidade da infração, os danos causados à Administração, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes da contratada, observados os critérios estabelecidos no § 1º do art. 156 da Lei nº 14.133/2021.

d) A aplicação das sanções administrativas observará o devido processo legal, assegurados o contraditório e a ampla defesa, na forma dos arts. 157 a 163 da Lei nº 14.133/2021.

e) A aplicação de multa poderá ocorrer cumulativamente com as demais sanções administrativas, quando cabível, observado o disposto na Lei nº 14.133/2021.

**5.6 Vigência da ata de registro de preços**

a) O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de **01 (um) ano**, contado da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, por igual período, desde que comprovada a vantajosidade para a Administração Pública, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

## 6. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

6.1. Os critérios de medição e pagamento relativos ao fornecimento dos medicamentos objeto desta contratação serão baseados nos seguintes elementos:

**a)** **Forma de pagamento:** o pagamento será realizado de forma parcelada, de acordo com os medicamentos efetivamente fornecidos ao Município, observados os quantitativos entregues, os valores unitários registrados, as condições e especificações estabelecidas neste Termo de Referência, nas respectivas Ordens de Compra e nos documentos de recebimento, acompanhamento e fiscalização emitidos pela Administração Pública Municipal, após a regular liquidação da despesa. O pagamento será realizado pelo Município após o recebimento definitivo do objeto, a regular liquidação da despesa e a verificação do cumprimento das condições de habilitação exigidas durante a execução contratual, observadas as disposições da Lei nº 14.133/2021, da Resolução nº 011/2024-TCE/RN e das demais normas aplicáveis à matéria.

**b)** **Procedimento para pagamento:** a Contratada deverá emitir nota fiscal correspondente aos medicamentos efetivamente entregues, devendo constar, na descrição de cada item, o respectivo número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade dos medicamentos fornecidos. A nota fiscal deverá ser acompanhada dos comprovantes de entrega, bem como das certidões comprobatórias da regularidade fiscal e trabalhista, incluída a regularidade relativa às contribuições previdenciárias;

**c)** **Retenção de impostos e encargos:** O Município efetuará as retenções tributárias, fiscais, trabalhistas e previdenciárias incidentes sobre os pagamentos realizados à contratada, conforme a legislação vigente, no que couber;

**d)** **Atrasos no Pagamento:** Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a contratada não tenha concorrido para tanto, fica convencionado que a compensação financeira devida pelo Município será calculada mediante a aplicação dos índices oficiais de remuneração básica e juros aplicados à caderneta de poupança. O atraso superior a 2 (dois) meses dos pagamentos devidos à contratada, decorrente dos medicamentos já entregues, constitui motivo para extinção da avença, ressalvadas as hipóteses legais, assegurado à contratada o direito de optar pela suspensão do cumprimento de suas obrigações até a regularização da situação.

## 7. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

7.1. A seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração será realizada mediante procedimento licitatório, observados os seguintes critérios:

a) A licitação será realizada na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, por meio do Sistema de Registro de Preços, nos termos da Lei nº 14.133/2021;

b) O critério de julgamento das propostas será o de **menor preço por item**, considerando que os medicamentos possuem características, apresentações, princípios ativos, concentrações, fabricantes e condições de fornecimento individualizadas, não havendo justificativa técnica ou econômica para o agrupamento em lotes;

I. A adoção do julgamento por item visa ampliar a competitividade do certame, possibilitando a participação de um maior número de fornecedores especializados e permitindo à Administração selecionar a proposta mais vantajosa para cada medicamento, em observância aos princípios da economicidade, eficiência, isonomia e ampla concorrência;

II. O julgamento individualizado por item possibilita maior flexibilidade na formação da Ata de Registro de Preços, reduzindo o risco de fracasso parcial da contratação em razão da dependência de um único fornecedor para o fornecimento de diversos medicamentos, bem como favorece a obtenção de melhores condições comerciais pela Administração.

c) O modo de disputa será aberto, observado o procedimento previsto na Lei nº 14.133/2021;

d) Os critérios de habilitação jurídica, técnica, fiscal, social, trabalhista e econômico-financeira são os constantes do item 4 deste Termo de Referência, os quais deverão ser integralmente observados pelos licitantes.

## 8. ESTIMATIVA DA QUANTIDADE E DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. A estimativa dos quantitativos a serem registrados decorre de levantamento e avaliação realizados pela Secretaria Municipal de Saúde, considerando o histórico de consumo, a demanda dos serviços da Rede Pública Municipal de Saúde, a necessidade de manutenção dos estoques e a projeção das necessidades para o período de vigência da Ata de Registro de Preços.

8.2. No que se refere aos valores máximos estimados unitários e ao valor global estimado da contratação, estes foram definidos com base na pesquisa de preços realizada pelo Setor de Compras do Município de Lagoa Nova/RN, mediante utilização de metodologia compatível com as disposições da Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis, por meio do sistema Banco de Preços, obtendo-se os seguintes resultados:

| ITEM | OBJETO/ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA | UN. DE MEDIDA | QUANTIDADE | VALOR UNIT. | VALOR TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | ÁCIDO VALPRÓICO 250 MG | COMPRIMIDO | 75.000 | R$0,99 | R$74.250,00 |
| 2 | ÁCIDO VALPRÓICO 250 MG – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | COMPRIMIDO | 25.000 | R$0,99 | R$24.750,00 |
| 3 | ÁCIDO VALPRÓICO 500 MG | COMPRIMIDO | 75.000 | R$1,75 | R$131.250,00 |
| 4 | ÁCIDO VALPRÓICO 500 MG – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | COMPRIMIDO | 25.000 | R$1,75 | R$43.750,00 |
| 5 | CARBONATO DE LÍTIO 300 MG | COMPRIMIDO | 100.000 | R$0,70 | R$70.000,00 |
| 6 | MIRTAZAPINA 30 MG | COMPRIMIDO | 30.000 | R$2,17 | R$65.100,00 |
| 7 | BIPERIDENO 2 MG | COMPRIMIDO | 80.000 | R$0,90 | R$72.000,00 |
| 8 | CARBAMAZEPINA 20 MG/ML SUSPENSÃO | FRASCO | 9.000 | R$19,45 | R$175.050,00 |
| 9 | CARBAMAZEPINA 20 MG/ML SUSPENSÃO – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | FRASCO | 3.000 | R$19,45 | R$58.350,00 |
| 10 | CITALOPRAM 20MG | COMPRIMIDO | 50.000 | R$0,50 | R$25.000,00 |
| 11 | CLONAZEPAM 2,5MG/ML | FRASCOS | 11.250 | R$8,46 | R$95.175,00 |
| 12 | CLONAZEPAM 2,5MG/ML – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | FRASCOS | 3.750 | R$8,46 | R$31.725,00 |
| 13 | CLORPROMAZINA 25MG | COMPRIMIDO | 50.000 | R$0,90 | R$45.000,00 |
| 14 | CLORPROMAZINA 40MG/ML 20 ML SOLUÇÃO ORAL | FRASCO | 3.750 | R$17,78 | R$66.675,00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **15** | CLORPROMAZINA 40MG/ML 20 ML SOLUÇÃO ORAL – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | FRASCO | 1.250 | R$17,78 | R$22.225,00 |
| **16** | FLUOXETINA 20MG | COMPRIMIDO | 75.000 | R$1,12 | R$84.000,00 |
| **17** | FLUOXETINA 20MG – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | COMPRIMIDO | 25.000 | R$1,12 | R$28.000,00 |
| **18** | IMIPRAMINA 25 MG | COMPRIMIDO | 10.000 | R$1,23 | R$12.300,00 |
| **19** | LEVOMEPROMAZINA 25 MG | COMPRIMIDO | 60.000 | R$1,28 | R$76.800,00 |
| **20** | LEVOMEPROMAZINA 25 MG – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | COMPRIMIDO | 20.000 | R$1,28 | R$25.600,00 |
| **21** | LEVOMEPROMAZINA 100MG. | COMPRIMIDO | 75.000 | R$1,75 | R$131.250,00 |
| **22** | LEVOMEPROMAZINA 100MG. – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | COMPRIMIDO | 25.000 | R$1,75 | R$43.750,00 |
| **23** | PREGABALINA 75MG | COMPRIMIDO | 75.000 | R$1,89 | R$141.750,00 |
| **24** | PREGABALINA 75MG – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | COMPRIMIDO | 25.000 | R$1,89 | R$47.250,00 |
| **25** | QUETIAPINA 25 MG | COMPRIMIDO | 100.000 | R$0,53 | R$53.000,00 |
| **26** | RISPERIDONA COMPRIMIDO 1MG | COMPRIMIDO | 60.000 | R$0,42 | R$25.200,00 |
| **27** | RISPERIDONA 2 MG | COMPRIMIDO | 100.000 | R$0,65 | R$65.000,00 |
| **28** | ALPRAZOLAM 0,5 MG | COMPRIMIDO | 10.000 | R$0,27 | R$2.700,00 |
| **29** | ALPRAZOLAM 1 MG | COMPRIMIDO | 10.000 | R$0,50 | R$5.000,00 |
| **30** | BROMAZEPAM 6 MG | COMPRIMIDO | 10.000 | R$0,49 | R$4.900,00 |
| **31** | CLORPROMAZINA 100MG | COMPRIMIDO | 80.000 | R$0,89 | R$71.200,00 |
| **32** | DIAZEPAM 5 MG | UNIDADE | 50.000 | R$0,28 | R$14.000,00 |
| **33** | FENOBARBITAL 40MG/DL GOTAS - FRASCO 20ML | FRASCOS | 5.000 | R$11,34 | R$56.700,00 |
| **34** | HALDOL (HALOPERIDOL) 5 MG | COMPRIMIDO | 80.000 | R$0,76 | R$60.800,00 |
| **35** | LEVOMEPROMAZINA 40MG/ML GOTAS | FRASCO | 3.750 | R$27,07 | R$101.512,00 |
| **36** | LEVOMEPROMAZINA 40MG/ML GOTAS – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | FRASCO | 1.250 | R$27,07 | R$33.837,50 |
| **37** | LORAZEPAM 2 MG | COMPRIMIDO | 10.000 | R$0,59 | R$5.900,00 |
| **38** | NORTRIPTILINA 25 MG. | COMPRIMIDO | 80.000 | R$0,79 | R$63.200,00 |
| **39** | PERICIAZINA 1% GOTAS | FRASCO | 3.750 | R$29,64 | R$111.150,00 |
| **40** | PERICIAZINA 1% GOTAS – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | FRASCO | 1.250 | R$29,64 | R$37.050,00 |
| **41** | HALDOL (HALOPERIDOL) 2 MG/ML GOTAS | FRASCO | 3.750 | R$22,84 | R$85.650,00 |
| **42** | HALDOL (HALOPERIDOL) 2 MG/ML GOTAS – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | FRASCO | 1.250 | R$22,84 | R$28.550,00 |
| **43** | FENITOÍNA SÓDICA 100MG | COMPRIMIDO | 50.000 | R$0,46 | R$23.00,00 |
| **44** | ALPRAZOLAM 2 MG. | COMPRIMIDO | 30.000 | R$0,45 | R$13.500,00 |
| **45** | AMITRIPILINA 25MG | COMPRIMIDO | 100.000 | R$0,43 | R$43.000,00 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **46** | BUPROPRIONA 150 MG | COMPRIMIDO | 30.000 | R$1,09 | R$32.700,00 |
| **47** | CLONAZEPAM 2 MG | COMPRIMIDO | 100.000 | R$0,24 | R$24.000,00 |
| **48** | ESCITALOPRAM 10MG | COMPRIMIDO | 150.000 | R$0,50 | R$75.000,00 |
| **49** | ESCITALOPRAM 20 MG | COMPRIMIDO | 80.000 | R$0,95 | R$76.000,00 |
| **50** | FENOBARBITAL 100MG/DL | COMPRIMIDO | 5.000 | R$0,45 | R$2.250,00 |
| **51** | PAROXETINA 20MG | COMPRIMIDO | 20.000 | R$1,08 | R$21.600,00 |
| **52** | QUETIAPINA 100 MG | COMPRIMIDO | 50.000 | R$1,05 | R$52.500,00 |
| **53** | TOPIRAMATO 100 MG | COMPRIMIDO | 80.000 | R$0,97 | R$77.600,00 |
| **54** | TOPIRAMATO 50 MG | COMPRIMIDO | 80.000 | R$0,95 | R$76.000,00 |
| **55** | TOPIRAMATO 25 MG | COMPRIMIDO | 80.000 | R$0,73 | R$58.400,00 |
| **56** | DIAZEPAM COMPRIMIDO 10MG | COMPRIMIDO | 30.000 | R$0,29 | R$8.700,00 |
| **57** | LAMOTRIGINA 100 MG | COMPRIMIDO | 50.000 | R$0,97 | R$48.500,00 |
| **58** | LAMOTRIGINA 50 MG | COMPRIMIDO | 50.000 | R$1,02 | R$51.000,00 |
| **59** | PAROXETINA 10 MG | COMPRIMIDO | 30.000 | R$2,43 | R$72.900,00 |
| **60** | SERTRALINA 100 MG | COMPRIMIDO | 50.000 | R$1,21 | R$60.500,00 |
| **61** | BROMAZEPAM 3 MG | COMPRIMIDO | 10.000 | R$0,28 | R$2.800,00 |
| **62** | CARBAMAZEPINA 400 MG | COMPRIMIDO | 30.000 | R$1,34 | R$40.200,00 |
| **63** | CLONAZEPAM 0,5 MG | COMPRIMIDO | 15.000 | R$0,22 | R$3.300,00 |
| **64** | HALDOL (HALOPERIDOL) 1 MG | COMPRIMIDO | 20.000 | R$0,54 | R$10.800,00 |
| **65** | SERTRALINA 50MG | COMPRIMIDO | 100.000 | R$0,47 | R$47.000,00 |
| **66** | CARBAMAZEPINA 200 MG | COMPRIMIDO | 50.000 | R$0,59 | R$29.500,00 |
| **67** | ÁCIDO VALPRÓICO 50 MG/ML | FRASCO | 7.500 | R$19,01 | R$142.575,00 |
| **68** | ÁCIDO VALPRÓICO 50 MG/ML – **COTA RESERVADA PARA ME E/OU EPP** | FRASCO | 2.500 | R$19,01 | R$47.525,00 |
| **69** | PERICIAZINA 4% - GOTAS FRACO COM 20ML | FRASCO | 1.000 | R$37,94 | 37.940,00 |
| **70** | AMITRIPILINA 10MG | COMPRIMIDO | 30.000 | R$0,75 | R$22.500,00 |

8.3 O valor máximo estimado para a contratação é de **R$ 3.617.640,00** (três milhões, seiscentos e dezessete mil, seiscentos e quarenta reais), conforme pesquisa mercadológica realizada pelo Setor de Compras da Prefeitura Municipal de Lagoa Nova/RN, por meio do sistema **Banco de Preços**, em observância ao disposto no art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

8.4 Nos termos dos arts. 47 e 48, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006, será estabelecida **cota reservada de até 25% do objeto para a participação exclusiva de Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP)**, quando cabível, permanecendo a cota principal destinada à ampla concorrência, observado o regramento constante deste Termo de Referência e do edital.

## 9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. Considerando que a presente contratação será processada por meio do Sistema de Registro de Preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários será exigida por ocasião da formalização de cada contratação decorrente da Ata de Registro de Preços, mediante a emissão da respectiva nota de empenho ou de outro instrumento hábil, observando-se o disposto no art. 17 do Decreto Federal nº 11.462/2023.

## 10. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1. A presente contratação observará integralmente as disposições constantes neste Termo de Referência, no edital, na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos de contratação dela decorrentes, os quais deverão ser interpretados de forma conjunta e complementar, prevalecendo, em caso de divergência, as disposições estabelecidas pela Administração no instrumento convocatório e seus anexos.

10.2. A existência de preços registrados não obriga o Município de Lagoa Nova/RN a contratar integralmente os quantitativos estimados, ficando as aquisições condicionadas à efetiva necessidade administrativa, disponibilidade orçamentária e interesse público, conforme as condições estabelecidas no Sistema de Registro de Preços.

10.3. A detentora da Ata de Registro de Preços não poderá transferir a terceiros, no todo ou em parte, as obrigações decorrentes do fornecimento dos medicamentos, salvo mediante autorização prévia e expressa da Administração, observadas as disposições legais aplicáveis e a manutenção da responsabilidade integral da contratada pela execução do objeto.

10.4. Todos os medicamentos fornecidos deverão atender rigorosamente às exigências técnicas, sanitárias e regulatórias aplicáveis, permanecendo a fornecedora responsável pela qualidade, segurança, eficácia, procedência e regularidade dos produtos durante todo o período de validade.

10.5. A Administração poderá realizar diligências, solicitar documentos, informações técnicas, esclarecimentos ou quaisquer providências necessárias à verificação da regularidade dos medicamentos fornecidos e da adequada execução das obrigações assumidas pela detentora da Ata de Registro de Preços ou pela contratada.

10.6. As situações não previstas neste Termo de Referência serão solucionadas pela Administração Municipal, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, das normas sanitárias aplicáveis aos medicamentos, dos princípios gerais da Administração Pública e demais legislações pertinentes.

10.7. A contratação deverá observar os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, planejamento, transparência, economicidade e interesse público, bem como todas as demais diretrizes aplicáveis às contratações realizadas pela Administração Pública.

10.8. Eventuais alterações, ajustes ou complementações necessárias à execução do objeto deverão ser formalizadas pelos instrumentos jurídicos adequados, observados os limites e requisitos previstos na Lei Federal nº 14.133/2021.

10.9. Integram este Termo de Referência, para todos os fins de direito, os documentos e elementos que fundamentam a contratação, incluindo os estudos técnicos, levantamentos de demanda, pesquisas de preços e demais documentos constantes do processo administrativo.

Lagoa Nova/RN, na data da assinatura digital.

(Assinado eletronicamente)
**Maria Onize Medeiros De Lima**
Secretária Municipal de Saúde