ANEXO I DO EDITAL

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. Formação de Registro de Preços para o fornecimento futuro e eventual de **MEDICAMENTOS DE HIPERDIA** visando atender as necessidades das unidades de saúde do Município de Olinda, por um período de 12 (doze) meses, conforme as condições, especificações, quantidades e exigências contidas neste Termo de Referência.

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo bem de luxo, conforme determina o art. 20 da Lei Federal Nº 14.133.

1.3. As especificações e os quantitativos do objeto desta licitação estão divididos por itens e descritos conforme quadro(s) disponível no Anexo I do presente Termo de Referência.

1.4. Em caso de discordância existente entre as especificações do objeto descritas no Termo de Referência e no CATMAT, prevalecerá a descrição do Termo de Referência.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1.1. A justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizadas em tópico específico do estudo técnico Preliminar (item 01 do ETP).

2.1.2. A contratação de medicamentos hiperdia é necessária para atender à demanda assistencial da rede municipal de saúde, abrangendo todas as unidades de saúde vinculadas à Secretaria de Saúde de Olinda, garantindo a continuidade do cuidado aos pacientes portadores de hipertensão arterial e diabetes, bem como prevenindo o desabastecimento dessas unidades.

2.1.3. Considerando a necessidade pública da aquisição de medicamentos hiperdia fundamenta-se na obrigação do Poder Público de garantir o direito constitucional à saúde, onde esta aquisição é imprescindível para assegurar a continuidade do cuidado aos portadores de hipertensão arterial e diabetes e a efetivação do direito constitucional à saúde, conforme o artigo 196 da Constituição Federal e a Lei nº 8.080/1990.

2.1.4. Considerando que esses medicamentos são essenciais para o controle adequado da pressão arterial e da glicemia, contribuindo para a prevenção de complicações agudas e crônicas, tais como doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e outras comorbidades associadas. O uso contínuo e regular desses medicamentos reduz internações evitáveis, diminui a mortalidade e promove melhor qualidade de vida aos usuários do sistema público de saúde.

2.1.5. A ausência ou descontinuidade no fornecimento desses medicamentos pode acarretar agravamento do quadro clínico dos usuários, aumento das internações hospitalares além de comprometer a qualidade de vida da população assistida. A contratação para aquisição dos medicamentos se justifica, portanto, pela necessidade de manter estoques regulares e suficientes para atender à demanda cadastrada.

2.1.6. Ademais a aquisição se faz necessária para assegurar a manutenção do estoque mínimo regulador, evitando desabastecimento e garantindo o acesso regular e ininterrupto.

2.1.7. O Art. 196 da CF/88: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e acesso universal e igualitário às ações e

serviços para sua promoção, proteção e recuperação. É competência comum da União, dos Estados do Distrito Federal e dos Municípios: cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência".

2.1.8. Dessa forma, a contratação justifica-se pela necessidade de atender à demanda da rede municipal de saúde e cumprir as normas e políticas públicas vigentes, reafirmando o compromisso do poder público com a atenção integral e contínua aos portadores de hipertensão arterial e diabetes.

2.2. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO ESTIMADO

2.2.1. A justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizadas em tópico específico do estudo técnico Preliminar (item 4 do ETP). 2

2.2.2. Os quantitativos previstos no Termo de Referência, conforme (anexo I) foram definidos com base na Memória de Cálculo extraída do sistema HÓRUS que é um sistema nacional online de gestão da assistência farmacêutica, desenvolvido pelo Ministério da Saúde do Brasil para controlar e monitorar a distribuição de medicamentos no SUS. Conforme demonstrado no anexo do ETP, e devidamente respaldados por Nota Explicativa elaborada pela área demandante durante a fase de planejamento. Tal metodologia considerou o histórico de consumo.

2.3. JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

2.3.1. A justificativa e objetivo da contratação encontram-se pormenorizadas em tópico específico do estudo técnico Preliminar (item 07 do ETP).

2.3.2. A solução estabelecida para atender à demanda da Secretaria foi concedida de maneira a garantir eficiência, segurança e economicidade, em conformidade com o levantamento de mercado realizado e considerando os resultados da análise detalhada apresentada neste estudo. A equipe do NPCL, em conjunto com a área demandante, avaliou todas as necessidades operacionais, os riscos envolvidos e as particularidades do objeto.

2.3.3. Especificamente, foi indicada a Aquisição de MEDICAMENTOS HIPERDIA mediante pregão eletrônico com registros de preços, assegurando o fornecimento contínuo e parcial.

2.3.4. Ademais a necessidade de contratação de medicamentos hiperdia para atender à demanda assistencial da rede municipal de saúde, abrangendo todas as unidades de saúde vinculadas à Secretaria de Saúde de Olinda, garantindo a continuidade do cuidado aos pacientes portadores de hipertensão arterial e diabetes e prevenindo o desabastecimento dessas unidades.

2.3.5. A contratação de medicamentos é imprescindível para a efetivação do direito constitucional à saúde, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal e da Lei nº 8.080/1990, sendo tais medicamentos essenciais para o tratamento de hipertensão e diabetes, contribuindo para a prevenção de complicações agudas e crônicas, tais como doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e outras comorbidades associadas. O uso contínuo e regular desses medicamentos reduz internações evitáveis, diminui a mortalidade e promove melhor qualidade de vida aos usuários do sistema público de saúde.

2.3.6. Após a análise técnica e levantamento de mercado realizado ficou demonstrado que a solução mais adequada para o atendimento das necessidades da rede municipal de saúde será a aquisição de medicamentos hiperdia por meio de pregão eletrônico com registro de preços, com fornecimento parcelado e entrega futura, possibilitando ao Município a solicitação dos quantitativos de acordo com a real necessidade ao longo da vigência da ata.

2.3.7. A adoção dessa solução considera todas as etapas do ciclo de vida do objeto, conforme segue:

2.3.7.1. Agilidade e continuidade do abastecimento: possibilita a aquisição contínua dos medicamentos hiperdia, evitando desabastecimentos e assegurando a manutenção dos tratamentos em curso, sem a necessidade de instauração de novos processos licitatórios a cada demanda;

2.3.7.2. Flexibilidade: permite o ajuste dos quantitativos contratados conforme a demanda real das unidades de saúde, atendendo às necessidades específicas da rede municipal.

2.4. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

2.4.1. A justificativa do parcelamento da contratação encontram-se pormenorizadas em tópico específico do estudo técnico Preliminar (item 09 do ETP).

2.4.2. A regra a ser observada pela Administração nas licitações é a do parcelamento do objeto, mas é imprescindível

que a divisão deste seja tecnicamente viável e economicamente vantajosa e não represente perda de economia de escala (Art. 40, inciso V, alínea b, combinado com §2º do mesmo artigo, da Lei 14.133/2021).

2.4.3. Na presente contratação, resta demonstrado que o parcelamento por item(ns) buscou permitir a participação de maior número de interessados, fomentando, assim, o princípio da ampla concorrência.

2.4.4. A(s) razão(ões) técnica(s) e/ou econômica(s) para a preservação do objeto parcelado por itens foi mais vantajosa para a Administração, uma vez que, ao dividir as quantidades totais em item(ns), buscou-se permitir a participação de maior número de interessados, fomentando, assim, o princípio da ampla concorrência.

2.4.5. Conclui-se, portanto, que o modelo definido para esta contratação é o mais apropriado tanto técnica quanto economicamente, sem restringir ou prejudicar a competitividade do certame e, consequentemente, o mais adequado para promover a maior vantajosidade para o Município.

2.5. DA PREVISÃO DA VEDAÇÃO OU PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS SOB A FORMA DE CONSÓRCIO

2.5.1. De acordo com o art. 15 da Lei nº 14.133/2021, a participação de empresas reunidas em consórcio poderá ser vedada, segundo discricionariedade da Administração, com base em justificativa técnica que leve em consideração as peculiaridades do caso concreto.

2.5.2. Assim, não poderá participar desta licitação consórcio de empresa, qualquer que seja sua forma de constituição, visto que não se faz necessária a conjugação de esforços para a prestação dos presentes fornecimentos.

2.5.3. Além disso, no caso vertente, não se faz presente a premissa da complexidade do objeto, uma vez que se trata de fornecimento de medicamentos hiperdia, comumente fornecidos por qualquer empresa especializada no ramo, sem necessidade de conjugação de esforços em consórcio a fim de viabilizar o fornecimento.

2.5.4. Por todo o exposto, conclui-se que a vedação da participação de empresas sob a forma de consórcio é a medida que melhor atende o interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade.

2.6. DA PARTICIPAÇÃO DE PROFISSIONAIS ORGANIZADOS EM COOPERATIVA NA LICITAÇÃO

2.6.1. A participação de profissionais organizados em cooperativas é permitida, nos termos do art. 16 da Lei nº 14.133/2021, na presente licitação, considerando que esta se destina exclusivamente ao fornecimento do produto e não de prestação de serviço.

2.7. DA VEDAÇÃO DE PESSOAS FÍSICAS NA LICITAÇÃO

2.7.1. É vedada a participação de pessoas físicas na presente licitação, uma vez que se faz necessária a apresentação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e esta é reservada à Pessoa Jurídica nos termos da Lei n° 6.360/1976. Tal vedação parte do princípio de que pessoas físicas não podem cumprir os requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC n° 16/2014. Portanto, não poderão realizar atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo permitidas essas atividades somente a empresas e que são reguladas em seu funcionamento pela ANVISA, através do documento Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que confere que o estabelecimento está cumprindo a Legislação Sanitária, de acordo os termos da Lei n° 6.360/1976.

2.8. DA VEDAÇÃO DE AGRICULTOR FAMILIAR / PRODUTOR RURAL NA LICITAÇÃO

2.8.1. É vedada a participação de agricultor familiar E/OU produtor rural na presente licitação, uma vez que as condições técnicas e físicas necessárias ao fornecimento do objeto pretendido são avaliadas objetivamente por meio de requisitos que não são compatíveis com a capacidade jurídica do agricultor familiar e produtor rural.

2.8.2. O agricultor familiar e o empreendedor familiar rural são aqueles que praticam atividades no meio rural, em conformidade com a Lei 11.326/2006, não guardando correlação com o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC n° 16/2014. Portanto, não podendo realizar atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção,

purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, sendo permitidas essas atividades somente a empresas e que são reguladas em seu funcionamento pela ANVISA, através do documento Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que confere que o estabelecimento está cumprindo a Legislação Sanitária, de acordo os termos da Lei n° 6.360/1976.

3. DAS ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

3.1. DETALHAMENTO DO OBJETO / DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO

3.1.1. Além da descrição apresentada na planilha constante no ANEXO I deste Termo de Referência, para a aquisição do objeto deve-se observar as seguintes características e condições:

3.1.1.1. As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, devem adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) vigente;

3.1.1.2. O acondicionamento, armazenamento e o transporte dos medicamentos deverão ser feitos respeitando as normas técnicas e diretrizes dos órgãos fiscalizadores (ANVISA/ RDC nº 430/2020) de acordo com o exigido para cada tipo de produto, devidamente protegido de pó e de variações de temperatura e umidade, de modo a garantir a qualidade e integridade do mesmo;

3.1.1.3. As embalagens, rótulos e bulas dos medicamentos devem obedecer às regras de padronização da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

3.1.1.4. Os medicamentos deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação, contendo de forma visível e irremovível a seguinte informação: “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO” (vide art. 7º da Portaria nº. 2.814/1998 do Ministério da Saúde). Em caso de latas ou frascos, esses dizeres devem estar no corpo da embalagem e não na tampa;

3.1.1.5. As embalagens dos medicamentos registrados devem apresentar identificação específica baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações: número de registro do medicamento na Anvisa; número de série único do medicamento; número do lote ou da partida do medicamento e data de validade do medicamento, em atendimento ao art. 3º, § 1º, da Lei nº 11.903/2009;

3.1.1.6. O rótulo e a bula devem conter informações em língua portuguesa, tais como: número de lote, data de fabricação, validade, nome do farmacêutico responsável técnico com respectivo CRF, número do registro na Anvisa ou notificação simplificada, conforme o caso, nome genérico e concentração, de acordo com a Legislação Sanitária e nos Termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor;

3.1.1.7. O licitante deve levar em consideração as normas técnicas eventualmente existentes sobre o objeto e demais requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, conforme legislação vigente.

3.1.2. O objeto deve atender à legislação vigente, especificamente:

- LEI nº 6.360/1976 e suas alterações, que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos;
- LEI n° 5.991/1973 e suas alterações, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos no Brasil;
- RDC ANVISA Nº 768, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2022 e suas alterações, que trata da rotulagem de medicamentos, garantindo informações claras e seguras para o uso correto pelo paciente e pelo profissional de saúde;
- RDC ANVISA N° 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010 e suas alterações, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação (BPF) de medicamentos no Brasil.

3.2. DA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.2.1. A entrega do objeto deste Termo de Referência será de forma futura e parcelada não poderá ser inferior a 10 (dez) dias corridos, contados a partir da Ordem de Fornecimento da Central de Abastecimento Farmacêutico, requisitante à empresa.

3.2.2. Os itens constantes na Ordem de Fornecimento devem ser entregues de forma parcelada de acordo com a necessidade e solicitação desta Secretaria de Saúde, que poderá ser enviada através de e-mail e ou através de Ofício (meio físico). A entrega feita pela(s) licitante(s) vencedora(s), por sua conta, risco e expensas na CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO – CAF, situado RUA ANDRÉ TEMUDO, 36, PEIXINHOS – OLINDA/PE – CEP: 53.300-010. O agendamento da entrega deverá ser feito com antecedência mínima de 24 horas, através do e-mail: dafolinda@gmail.com. Horário para entrega dos produtos: dias úteis no horário entre às 08:00hs e 14:00hs, de segunda à sexta-feira, conforme programação previamente agendada.

3.2.3. A entrega e o descarregamento do objeto serão de responsabilidade exclusiva do licitante vencedor, sem qualquer custo adicional posterior.

3.2.4. A dedução do ICMS, quando aplicável, deve ficar explícita na Nota Fiscal, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando os Convênios CONFAZ nº 87/2002, 54/2009 ou outras normas que impliquem desoneração tributária.

3.2.5. Para ser aceita pela administração, a nota fiscal deve conter o número do lote do medicamento e o prazo de validade do produto.

3.2.6. Para entrega do objeto, é imprescindível anexar à DANFE a nota fiscal eletrônica.

3.3. RECEBIMENTO DO OBJETO

3.3.1. O OBJETO DESTA LICITAÇÃO SERÁ RECEBIDO:

a) PROVISORIAMENTE: Para efeito de posterior verificação da conformidade dos ITENS com as especificações no prazo de até 05 (cinco) dias corridos a partir da data de entrega dos itens na CAF - Central de Abastecimento Farmacêutico.

b) DEFINITIVAMENTE: Após a verificação da compatibilidade dos bens com as especificações técnicas e exigências de qualidade e quantidade fixadas neste Termo de Referência e seus anexos, com a consequente aceitação, mediante termo circunstanciado, no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou do instrumento de cobrança equivalente. 3.3.2. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade ético-profissional da contratada pela perfeita execução da contratação, nem a responsabilidade pelos prejuízos resultantes da sua incorreta execução.

3.4. NA ENTREGA

3.4.1. Na entrega dos produtos deverão ser cumpridos pela contratada e verificados pela administração:

3.4.2. A conformidade das especificações técnicas com o que foi solicitado, tais como forma farmacêutica, concentração e condições de conservação, bem como com os demais itens do detalhamento do objeto deste Termo de Referência;

3.4.3. O produto deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação do conteúdo, identificados, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA;

3.4.4. Os produtos entregues deverão apresentar, no rótulo, o número de registro ou notificação simplificada, conforme o caso, em consonância com a numeração contida na documentação de registro ou notificação simplificada;

3.4.5. Cada lote do medicamento deverá estar acompanhado de laudo analítico-laboratorial expedido pela empresa produtora/titular do registro na Anvisa e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas);

3.4.6. Os produtos devem ser entregues por lote e data de validade, com seus respectivos quantitativos na Nota Fiscal;

3.4.7. Os prazos de validade dos medicamentos devem ser, no mínimo, de 12 (doze) meses a partir da data da entrega, ou, na impossibilidade técnica, devido à natureza do produto, o prazo deverá ser equivalente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade, contados da data de fabricação;

a) A impossibilidade técnica citada no item acima deverá ser justificada pela contratada e aceita pela administração;

3.4.8. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado,

reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

3.4.9. O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com os termos e condições desta contratação. A contratada deve substituir às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da notificação feita pelo fiscal, os medicamentos que apresentarem qualquer irregularidade;

3.4.10. A contratada deve comunicar à contratante, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

3.4.11. É de responsabilidade das Indústrias Farmacêuticas e das empresas de distribuição, a substituição dos medicamentos e produtos cujos prazos de validade expirem em poder das farmácias, drogarias e postos de medicamentos;

3.4.12. A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizada pelo Contratante em até 20 (vinte) dias;

3.4.13. A troca deverá ser realizada em até 15 (quinze) dias após a solicitação do Contratante;

3.4.14. Caso o Contratante não faça a solicitação descrita no item anterior, dentro do prazo devido, deverá assumir as responsabilidades pelo seu não recolhimento;

3.4.15. A Contratante reserva-se o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado no item 3.4.6, 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 quantitativo não utilizado, através da “Carta de Comprometimento de Troca”;

3.4.16. No ato da entrega dos 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;

3.4.17. Caso o medicamento referente à troca possuir prazo de validade inferior aos especificados no item 3.4.7, é necessário o envio de nova Carta de Comprometimento de Troca;

3.4.18. Substituições de marcas de produtos apenas serão aceitas por produto de qualidade igual ou superior, em caso de descontinuidade do produto no mercado junto à ANVISA, na falta de matéria-prima que comprometa a fabricação do medicamento ou por inviabilidade mercadológica e/ou fato superveniente para o fornecimento, certificada pelo respectivo fabricante e mediante aprovação do setor técnico competente do órgão gerenciador.

4. DA PESQUISA DE PREÇOS, VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO, CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA E DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

4.1. DA PESQUISA DE PREÇOS

4.1.1. A pesquisa de preços realizada foi seguindo os parâmetros prioritários estabelecidos pela resolução TC PE n° 249 e suas alterações.

"Dispõe sobre os procedimentos a serem observados no planejamento das aquisições e na gestão de medicamentos e produtos para saúde no âmbito da administração pública estadual e municipal do estado de Pernambuco."

4.2. VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO

4.2.1. O valor total estimado para a aquisição importa em **R$ 1.175.100,00 (um milhão, cento e setenta e cinco mil e cem reais)**.

4.2.2. No preço total do objeto deverão estar inclusos todos os tributos (impostos, taxas e contribuições), sejam federais, estaduais e municipais, bem como frete, comissões, pessoal, embalagem, seguros, encargos sociais e trabalhistas, assim como demais insumos inerentes que incidam ou venham a incidir sobre o objeto, sejam de que naturezas forem.

4.2.3. Os preços finais unitários e totais propostos pelos licitantes não poderão ultrapassar o preço unitário e total estimado pela Administração, sob pena de desclassificação da proposta.

4.3. CLASSIFICAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DA DESPESA

4.3.1. As despesas decorrentes desta licitação serão incluídas no orçamento Municipal, para o presente exercício, na classificação abaixo:

CLASSIFICAÇÃO	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
Programa	1865
Projeto Atividade	2058
Subação	001
Elemento de Despesa	3.3.90.30.09
Fonte	1600/1500
Unidade Gestora	FMS

4.4. JUSTIFICATIVA PARA APLICAÇÃO DO BENEFÍCIO PREVISTO NA LC Nº 123/2006

4.4.1. No caso de aquisições de bens, em regra, devem ser objeto de licitações exclusivas para Microempresas (ME), Empresas de Pequeno Porte (EPP) e Microempreendedor Individual (MEI), quando os itens de contratação possuírem valor estimado de até R$ 80.000,00 (oitenta mil reais) ou devem ser reservadas cotas de até 25% do quantitativo para essas empresas caso os valores estimados dos itens/ lotes forem superiores e a natureza dos bens seja divisível (art. 48, I e III, da LC nº 123/2006).

4.4.2. **COTA EXCLUSIVA:** Considerando que os itens 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 19, 20, 21, 22, 23 desta licitação possuem valor igual ou inferior a R$ 80.000,00 (oitenta mil reais), serão estes considerados de participação exclusiva de microempresa, empresa de pequeno porte ou Microempreendedor Individual (MEI).

4.4.3. **COTA RESERVADA:** Em consonância com o inciso III, do art. 48, da LC nº 123/2006, os itens 16 e 18 desta licitação serão reservados às ME, EPP e MEI, no percentual de 25% do quantitativo dos itens originais.

5. DA LICITAÇÃO

5.1. MODALIDADE DE LICITAÇÃO, CRITÉRIO DE JULGAMENTO E MODOS DE DISPUTA

5.1.1. A licitação será processada na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO**, tendo como critério de julgamento o **MENOR PREÇO UNITÁRIO / POR ITEM**.

5.1.2. O modo de disputa a ser utilizado no certame é o **aberto-fechado**.

5.1.3. A combinação dos parâmetros se mostra adequada e eficiente para seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública.

5.2. DA PROPOSTA

5.2.1. PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA

As propostas deverão ter validade de, no mínimo, 90 (noventa) dias, contados da data de abertura da sessão pública, independente da licitante.

5.2.2. CONDIÇÕES DA PROPOSTA

As propostas enviadas deverão ser acompanhadas dos seguintes documentos:

5.2.2.1. Comprovação de registro do(s) medicamentos(s) ofertado(s) na ANVISA (Leis nº 6.360/1976 e 13.097/2015) ou publicação no Diário Oficial da União;

5.2.2.2. No caso de medicamentos de notificação simplificada (RDC/ANVISA nº 576/2021), e suas atualizações, o licitante deverá apresentar a notificação apresentar a notificação simplificada de registro válido junto à ANVISA e cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas do produto;

5.2.2.3. Bula ou cópia autenticada ou documento similar, na língua portuguesa, compatível com a declaração detalhada da marca dos medicamentos cotados, que comprovem as suas especificações, na língua portuguesa, de forma a propiciar o julgamento da proposta. Quando for desnecessária a bula, conforme legislação vigente, apresentar cópia do respectivo ato formal ou legislação pertinente, conforme RDC 430/2020.

5.2.2.4. Quando o produto for detentor do benefício, a dedução do ICMS deverá estar explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício;

5.2.2.5. O pregoeiro poderá solicitar a emissão de parecer técnico acerca das especificações do objeto da proposta, tendo a área técnica o prazo de 3 (três) dias úteis para apresentar seu parecer técnico;

5.2.2.6. Nas aquisições de medicamentos, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, nos termos do Art. 3º, § 2º, da Lei nº 9.787/1999.

5.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE HABILITAÇÃO

5.3.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

5.3.1.1. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

5.3.1.2. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

5.3.1.3. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

5.3.1.4. Sociedade empresária estrangeira : portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

5.3.1.5. Sociedades estrangeiras que não funcionem no País devem apresentar documentos de habilitação equivalentes, na forma de regulamento emitido pelo Poder Executivo Federal, inicialmente em tradução livre.

5.3.1.6. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

5.3.1.7. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

5.3.1.8. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971.

5.3.1.9. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

5.3.2. REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:

5.3.2.1. Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

5.3.2.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, através da Certidão Negativa de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (CND), expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa;

5.3.2.3. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, comprovada através de apresentação de certidão fornecida pela Caixa Econômica Federal;

5.3.2.4. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual ou Municipal relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

5.3.2.5. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

5.3.2.6. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, comprovada através de Certidão de Regularidade Fiscal – CRF, emitida pela Secretaria da Fazenda do domicílio ou sede da licitante.

5.3.2.7. Prova de regularidade fiscal para com a Fazenda Municipal, emitida pela Secretaria da Fazenda do domicílio ou sede da licitante

5.3.2.8. Caso a licitante tenha filial no Estado de Pernambuco, deverá apresentar também a CRF de Pernambuco;

5.3.2.9. Prova de regularidade perante a Justiça do Trabalho, através de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Certidão Positiva com efeitos de Negativa, de acordo com a Lei nº 12.440/2011 e Resolução Administrativa nº 1.470/2011 do TST.

5.3.2.10. As microempresas, as empresas de pequeno porte e o Microempreendedor Individual (MEI) deverão apresentar toda a documentação exigida para fins de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que apresente alguma restrição, sendo a comprovação efetiva exigível somente para efeito de contratação, nos termos dos arts. 42 e 43 da LC 123, de 2006 e art. 4º do Decreto Federal 8.538, de 2015.

5.3.2.11. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal ou trabalhista da Microempresa, da Empresa de Pequeno Porte ou do Microempreendedor Individual, será assegurado o prazo de 05 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que a proponente for declarada vencedora do certame, prorrogável por igual período, a critério da administração, para regularização da documentação, para pagamento ou parcelamento do débito e para emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa.

5.3.2.12. A não regularização da documentação, no prazo previsto no subitem anterior, implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Edital.

5.3.2.13. Caso a licitante esteja em recuperação judicial, estará dispensada da apresentação dos documentos de regularidade fiscal, social e trabalhista, com exceção da certidão de regularidade perante a Previdência Social, desde que apresente decisão judicial em vigor que autorize o processamento do pedido e dispense expressamente as certidões negativas, nos termos do artigo 52, inciso II, da Lei Federal nº 11.101/2005.

5.3.3. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

5.3.3.1. Certidão de Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição (art. 55 da Res. CFF nº 638 de 24 de março de 2017).

5.3.3.2. Declaração do Detentor de Registro (DDR), se tratando de medicamento importado, cuja importação seja realizada por terceiro não detentor do registro do medicamento na ANVISA;

5.3.3.3. Ato de Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) para o exercício de comércio atacadista ou de distribuição de medicamentos, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

5.3.3.4. Ato de Autorização Especial (AE) expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando couber, de acordo com a Portaria SVS/MS n°344/98.

5.3.3.5. Licença de funcionamento do estabelecimento, para o exercício da atividade de comércio atacadista ou de distribuição de MEDICAMENTOS, emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa em que se localize, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

5.3.3.6. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

5.3.4. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

5.3.4.1. Certidão Negativa de Falência, expedida pelo distribuidor ou distribuidores (caso exista mais de um) da sede ou domicílio da licitante;

5.3.4.2. Certidão Negativa de Falência referente aos processos distribuídos pelo PJe (processos judiciais eletrônicos) da sede ou domicílio da licitante;

5.3.4.3. A certidão descrita no item 5.3.4.2. somente é exigível quando a certidão negativa de Falência da sede ou do domicílio da licitante contiver a ressalva expressa de que não abrange os processos judiciais eletrônicos.

5.3.4.4 No caso de Certidão Positiva de Falência, a licitante será inabilitada, salvo se restar comprovado que não houve decisão judicial válida e eficaz decretando a falência da empresa.

5.4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

5.4.1. Declaração de cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal.

5.4.2. Declaração de cumprimento das exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

5.4.3. Declaração de que não possui em seu quadro societário ou de pessoal agente público do órgão ou entidade licitante ou contratante, nos termos do art. 9º, §1º da Lei 14.133/2021.

5.4.4. Declaração de que não incorre em qualquer uma das vedações impostas no art. 14 da Lei 14.133/2021 aplicáveis ao objeto da presente licitação.

5.4.5. Declaração de que atende às disposições da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

6. DO REGISTRO DE PREÇOS

6.1. JUSTIFICATIVA PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.1.1. A opção pelo sistema de registro de preços para a contratação do objeto constante deste Termo de Referência se dá pela necessidade de contratações frequentes, bem como quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou remuneradas por unidade de medida.

6.1.2. É importante ressaltar que para o objeto em comento existe a impossibilidade de precisar com exatidão o quantitativo a ser adquirido, como também o número de parcelas necessárias ao cumprimento do fornecimento, pela continuidade dos serviços, tornando-se necessária a utilização do Sistema de Registro de Preços, para que se garanta qualidade dos produtos ofertados.

6.2. ÓRGÃOS E ENTIDADES PARTICIPANTES

6.2.1. A Lei Federal Nº 14.133/2021, determina em seu art. 86º, o seguinte:

" Art. 86. O órgão ou entidade gerenciadora deverá, na fase preparatória do processo licitatório, para fins de registro de preços, realizar procedimento público de intenção de registro de preços para, nos termos de regulamento, possibilitar, pelo prazo mínimo de 8 (oito) dias úteis, a participação de outros órgãos ou entidades na

respectiva ata e determinar a estimativa total de quantidades da contratação.

§ 1º O procedimento previsto no caput deste artigo será dispensável quando o órgão ou entidade gerenciadora for o único contratante."

6.2.2. Da leitura do dispositivo legal supramencionado, verifica-se que poderá haver o convite de órgão e entidades municipais para participarem do registro de preços. Contudo, devido à quantidade especificidade do objeto a ser licitado, **DE MEDICAMENTOS HIPERDIA**, sendo de competência exclusiva da Secretaria Municipal de Saúde de Olinda, não existe razão para o convite aos demais Entes Administrativos, haja vista que se trata de necessidade peculiar da citada Secretaria, não sendo um objeto de uso comum as demais Secretarias.

6.2.3. Em virtude disso, verifica-se que não é necessário realizar o mencionado convite, por não ser um objeto corriqueiro a outras Secretarias Municipais, havendo assim a sua dispensa.

6.3. PRAZO PARA ASSINATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.3.1. Após a homologação do resultado desta licitação, a adjudicatária será convocada para assinar a Ata de Registro de Preços, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da convocação, sob pena de decair o direito à contratação.

6.3.2. O prazo para assinatura da Ata poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, desde que haja solicitação da adjudicatária antes do decurso do prazo assinalado e ocorra motivo justo, aceito pelo Órgão Gerenciador.

6.4. PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E SUA POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO

6.4.1. O prazo de vigência da Ata será de 1 (um) ano, contado da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado por igual período, facultada a renovação dos quantitativos previstos, inclusive para fins de adesão por não participantes, desde que seja comprovada a vantajosidade dos preços registrados, conforme estabelecido no art. 84 da Lei 14.133.

6.4.2. A prorrogação deve ocorrer dentro da vigência da ata, devendo indicar expressamente o montante renovado, e fica condicionada à:

6.4.3. comprovação da vantajosidade dos preços registrados,mediante pesquisa de preço, nos termos do art. 23 da Lei 14.133;

6.4.4. Inclusão no Plano de Contratações Anual (PCA) correspondente ao novo exercício financeiro, nos termos do inciso VII do art. 12 da Lei Federal Nº14.133;

6.4.5. Justificativa para a renovação dos quantitativos, fundamentada no consumo efetivo durante a vigência inicial da ata e nas necessidades projetadas para o novo período demonstrando serem adequados à nova demanda;

6.4.6. Concordância Expressa do fornecedor detentor da ata com a prorrogação da vigência da ata e a renovação dos quantitativos;

6.4.7. A prorrogação da vigência da ata e a renovação dos quantitativos será formalizada por meio de termo aditivo dentro do prazo de vigência original da ata de registro de preços.

6.5. PREVISÃO E JUSTIFICATIVA DA POSSIBILIDADE DE ADESÃO POR ÓRGÃOS E ENTIDADES NÃO PARTICIPANTES E CONDIÇÕES DE ADESÃO

6.5.1. Será permitida a adesão por órgãos não participantes à Ata de Registro de preços oriunda deste Termo de Referência.

6.5.2. As possíveis solicitações de adesão deverão ser encaminhadas à gerenciadora da ata de registro de preços, por meio do e-mail: nucleodeprocessosdasso@gmail.com, para autorização.

6.5.3. Para a estimativa de quantidades a serem adquiridas por órgãos não participantes serão observados os seguintes limites:

6.5.4. A adesão de cada órgão não poderá exceder a 50 % (cinquenta por cento), dos quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços;

6.5.5. A soma de todas as adesões à Ata de Registro de Preços, não poderá exceder o dobro do quantitativo registrado.

6.6. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR DA ATA

6.6.1. O **ÓRGÃO GERENCIADOR** deverá:

6.6.1.1. Assinar, gerenciar e fiscalizar a Ata de Registro de Preços;

6.6.1.2. Divulgar a Ata e suas eventuais alterações, durante toda a sua vigência, no PNCP;

6.6.1.3. Autorizar e gerenciar pedidos de consumo dos órgãos participantes e pedidos de adesão dos não participantes;

6.6.1.4. Remanejar os quantitativos da Ata, quando cabível;

6.6.1.5. Analisar pedidos de reajuste e revisão dos preços registrados, conduzindo as renegociações necessárias;

6.6.1.6. Instaurar processo de apuração e aplicação de penalidade, garantida a ampla defesa e o contraditório, em caso de cometimento de ilícitos decorrentes da Ata de Registro de Preço;

6.6.1.7. Formalizar a prorrogação do prazo de vigência da Ata, quando cabível;

6.6.1.8. Convocar os integrantes do cadastro de reserva, se houver, em caso de cancelamento parcial ou integral do registro de preços;

6.7. DAS OBRIGAÇÕES DA DETENTORA DA ATA

6.7.1. A **DETENTORA DA ATA** obriga-se a**:**

6.7.1.1. Manter o preço registrado e demais condições previstas durante todo o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços;

6.7.1.2. Manter, durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços e de eventuais contratações decorrentes, as condições de habilitação exigidas para participação na licitação;

6.7.1.3. Assinar os contratos ou retirar as ordens de fornecimento decorrentes desta Ata de Registro de Preço no prazo assinalado;

6.7.1.4. Prestar as informações solicitadas pelo **GERENCIADOR**, durante o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação;

6.7.1.5. Designar preposto para representá-la perante o **GERENCIADOR**, sempre que for necessário.

7. DO CONTRATO

7.1. PRAZO DE VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO E PRORROGAÇÃO

7.1.1. O prazo de vigência do contrato será de 12 meses, contados da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado sucessivamente, obedecida a vigência máxima de 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

7.1.2. O fornecimento de bens, enquadra-se como contratação de natureza continuada, uma vez que as aquisições são realizadas com a finalidade de assegurar o regular funcionamento das unidades de saúde. Trata-se de demanda permanente, decorrente da própria natureza dos serviços de saúde, que exigem disponibilidade contínua e ininterrupta desses insumos essenciais.

7.2. PRAZO PARA ASSINATURA DO CONTRATO OU RETIRADA DO INSTRUMENTO EQUIVALENTE

7.2.1. Após a homologação da licitação, a adjudicatária será convocada para a assinatura do contrato ou retirada do instrumento equivalente, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da convocação, sob pena de decair o

direito à contratação.

7.2.2. O prazo de convocação poderá ser prorrogado 1 (uma) vez, por igual período, mediante solicitação da parte durante seu transcurso, devidamente justificada, e desde que o motivo apresentado seja aceito pela Administração.
7.2.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações contratuais;

7.3. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

7.3.1. É dever da **CONTRATANTE** exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela **CONTRATADA,** em especial:

a) Receber o produto conforme as especificações técnicas do que foi solicitado, tais como condições de conservação e embalagem, bem como os demais itens do detalhamento do objeto, constantes do Termo de Referência;

b) Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado, através de servidor designado para este fim;

c) Informar à **CONTRATADA** as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para entrega dos bens;

d) Verificar a conformidade dos bens entregues com as especificações e quantidades exigidas, inclusive quanto à marca indicada na proposta;

e) Promover o recebimento provisório e definitivo do objeto, cumpridas as condições estabelecidas no item 3 deste Termo de Referência;

f) Comunicar por escrito à **CONTRATADA** qualquer vício, defeito ou irregularidade no objeto fornecido, solicitando a substituição, o reparo ou complementação do bem entregue, às suas expensas, no prazo fixado para o cumprimento da determinação;

g) Recusar o recebimento do bem que não atenda aos requisitos elencados nas especificações indicadas se, após o prazo fixado para substituição, reparo ou complementação, não for sanada a irregularidade verificada, comunicando à **CONTRATADA** o fato por escrito;

h) Analisar e atestar as Faturas e Notas Fiscais emitidas e efetuar os respectivos pagamentos nas condições e nos prazos estabelecidos;

i) Comunicar à **CONTRATADA** as ocorrências de quaisquer fatos que, a seu critério, exijam medidas corretivas;

j) Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela **CONTRATADA** relacionados à execução contratual;

k) Aplicar as penalidades previstas na lei e neste termo de referência;

l) Proferir, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data do protocolo do requerimento, admitida a prorrogação motivada por igual período, decisão explícita sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução da presente contratação, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;

m) Cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenha acesso em razão do certame, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.

7.4. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

7.4.1. A **CONTRATADA** deve cumprir todas as obrigações constantes do Edital, de seus anexos e da proposta apresentada na licitação e, ainda:

a) Fornecer os **medicamentos hiperdia** em conformidade com as especificações técnicas exigidas, tais como forma condições de conservação, embalagem, prazo de validade e demais itens do detalhamento do objeto, constantes do Termo de Referência;

b) Fornecer o produto com prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses a contar da data da entrega ou, em caso de impossibilidade técnica devido a sua natureza, que seja entregue com prazo equivalente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade, a contar da data de fabricação;

c) Cumprir o prazo de entrega estabelecido neste Termo de Referência;

d) Substituir, corrigir, reparar ou complementar, às suas expensas, no todo ou em parte, conforme o caso, no prazo de até 05 (cinco)dias úteis contado da respectiva notificação, ou no prazo assinalado pelo fiscal da contratação, os bens que apresentarem vícios, defeitos ou qualquer irregularidade;

e) Programar, com a necessária antecedência, data e hora para entrega do objeto contratado, inclusive quando esta ocorrer através de empresa transportadora, comunicando à CONTRATANTE, até 05 (cinco) dias antes, qualquer impedimento à entrega, devidamente comprovado;

f) Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pela CONTRATANTE, que ficará autorizada a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida no Edital, o valor correspondente aos danos sofridos;

g) Não transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da contratação;

h) Comunicar à CONTRATANTE, em tempo hábil e por escrito, a superveniência de fatos que venham a prejudicar o adequado fornecimento dos medicamentos psicotrópicos, de modo a se viabilizar a correção da situação apresentada;

i) Designar preposto para representá-la perante a CONTRATANTE sempre que for necessário, indicando o respectivo telefone e e-mail para futuros contatos;

j) Prestar os necessários esclarecimentos sobre o fornecimento solicitados pela CONTRATANTE, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da solicitação;

k) Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do objeto, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à **CONTRATANTE** e não poderá onerar o objeto da contratação, sendo que eventual pessoal alocado ao contrato (ou instrumento equivalente) não terá qualquer vínculo empregatício com a **CONTRATANTE;**

l) Manter, durante o prazo de vigência do contrato (ou instrumento equivalente), todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

m) Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento da contratação e cumprir a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenha acesso em razão do certame ou do contrato administrativo, independentemente de declaração ou de aceitação expressa;

n) Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, qualquer alteração no Contrato Social ou no endereço comercial;

7.5. JUSTIFICATIVA PARA VEDAÇÃO DA SUBCONTRATAÇÃO DO OBJETO

7.5.1. Não será permitida a subcontratação de qualquer parcela do objeto da presente licitação, uma vez que foi constatado que o fornecimento do bem pretendido no certame pode ser prestado na sua integralidade por qualquer empresa do ramo, sem que se demande especialização, concentração de mercado ou racionalização de atividades que inviabilizam tal execução.

7.6. MODELO DE GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

7.6.1. A gestão e fiscalização da execução do CONTRATO ficarão a cargo da CONTRATANTE, sem que essa competência exclua ou reduza a integral responsabilidade da CONTRATADA, perante o Município ou terceiros, por quaisquer irregularidades constatadas na execução do objeto contratado.

7.6.2. A gestão e a fiscalização da execução do CONTRATO será realizada por intermédio de servidores formalmente designados pela Secretaria Municipal de Saúde de Olinda.

7.6.3. Antes de ser formalmente designado, o gestor e o fiscal devem ser cientificados, por escrito, da referida designação pela autoridade competente, sendo devidamente informados sobre sua indicação e respectivas atribuições.

7.6.4. A autoridade competente, observado o disposto no art. 7º da Lei nº 14.133/2021, designará, formalmente, o

gestor e o fiscal, mediante Portaria a ser publicada no Diário Oficial do Município de Olinda até a data da assinatura do CONTRATO, na qual deve constar que o servidor foi devidamente cientificado da designação.

7.6.5. A substituição do fiscal e do gestor designados, por razões de conveniência ou de interesse público, será formalizada mediante simples apostilamento ao CONTRATO, observando-se o disposto nos itens 7.6.3 e 7.6.4.

7.6.6. O gestor do CONTRATO é o agente público responsável pela coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica e administrativa do contrato, devendo possuir qualificação técnica devidamente atualizada.

7.6.7. O gestor do CONTRATO deverá ter pleno conhecimento do CONTRATO e das demais condições constantes do Edital e seus anexos, tendo, entre outras, as seguintes atribuições:

a) Acompanhar e observar o cumprimento das cláusulas contratuais;

b) Analisar relatórios e documentos enviados pelos fiscais do CONTRATO;

c) Consolidar as avaliações recebidas e encaminhar as consolidações e os relatórios à CONTRATADA;

d) Solicitar abertura de processo administrativo visando à aplicação da penalidade cabível, garantindo a defesa prévia à CONTRATADA;

e) Propor aplicação de sanções administrativas pelo descumprimento das cláusulas contratuais apontadas pelos fiscais dos contratos;

f) Providenciar o pagamento das notas fiscais/faturas emitidas pela CONTRATADA, atestadas pelo fiscal do CONTRATO, mediante a observÂncia das exigências contratuais e legais;

g) Apurar o percentual de desconto ou glosas da fatura correspondente, em virtude de serviços total ou parcialmente não executados no período de faturamento considerado, por motivos imputáveis à CONTRATADA;

h) Manter controle atualizado dos pagamentos efetuados.

7.6.8. O fiscal do contrato é o agente público responsável pelo acompanhamento técnico administrativo da execução contratual, devendo possuir qualificação técnica devidamente atualizada.

7.6.9. O fiscal deverá ter pleno conhecimento do CONTRATO e das demais condições constantes do Edital e seus anexos, tendo, entre outras , as seguintes atribuições:

a) Fiscalizar a regularidade e adequação dos serviços prestados, de acordo com as especificações previstas o Termo de Referência, e elaborar relatórios de acompanhamento, com os registros de eventuais falhas verificadas e das medidas corretivas necessárias;

b) Disponibilizar toda a infraestrutura necessária para execução dos serviços na forma e nos prazos definidos no CONTRATO e demais anexos de Edital;

c) Reunir-se com o preposto da CONTRATADA, visando a estabelecer as estratégias da execução do objeto, bem como traçar metas de controle, fiscalização e acompanhamento do CONTRATO;

d) Exigir da CONTRATADA o fiel cumprimento de todas as condições contratuais assumidas, na forma previstat neste TR;

e) Comunicar ao gestor do CONTRATO a necessidade de alterações do quantitativo do objeto ou modificação da forma de sua execução , em razão de fato superveniente;

f) Recusar serviço prestado de forma irregular, não aceitando execução diversa daquele que se encontra especificada no Termo de Referência e demais anexos, salvo quando for prestado com qualidade superior e devidamente aceito pela autoridade competente;

g) Solicitar à CONTRATADA justificativa para eventuais serviços não realizados ou realizados inadequadamente, podendo assinalar prazo para correções de eventuais falhas verificadas, conforme avaliação da execução dos serviços;

h) Atestar as Notas Fiscais/Faturas mensais apresentadas pela CONTRATADA, encaminhando-se ao gestor do CONTRATO para pagamento;

i) Verificar a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, acompanhar o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

j) Comunicar por escrito ao gestor do CONTRATO as faltas cometidas pela CONTRATADA que sejam passíveis de aplicação de penalidade.

k) Comunicar ao gestor do CONTRATO, em tempo hábil, a iminência do término do CONTRATO sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

8. DOS CRITÉRIOS E PRAZOS DE PAGAMENTOS

8.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias corridos, mediante apresentação de Nota Fiscal e Recibo em anexo devidamente atestado pelo Servidor designado Fiscal do Contrato**;**

8.2. A Nota Fiscal/Fatura do fornecedor tem que possuir o mesmo CNPJ dos documentos apresentados nos documentos de habilitação da licitação, sob pena de não ser processada e não paga.

8.3. Nenhum pagamento será efetuado ao contratado enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência, a qual poderá ser compensada com o pagamento pendente, sem que isso gere o direito a acréscimos de qualquer natureza.

8.4. Constatando-se qualquer incorreção na Nota Fiscal, bem como, qualquer outra circunstância que inviabilize seu pagamento, o prazo para pagamento constante do item acima fluirá a partir da respectiva regularização;

8.5. O contratado deverá indicar no corpo da Nota Fiscal, o número e nome do banco, agência e número da conta onde deverá ser feito o pagamento, via ordem bancária;

8.6. As despesas bancárias decorrentes de transferência de valores para outras praças serão de responsabilidade do fornecedor;

8.7. O pagamento só será efetuado mediante a apresentação de ATESTO, assinado pelo servidor da Secretaria de Saúde, responsável pela fiscalização do contrato, confirmando o recebimento do produto, na quantidade solicitada e de acordo com as especificações contidas na proposta;

8.8. 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) I = 0,00016438
TX = Percentual da taxa anual = 6%

9. DAS CONDIÇÕES DE REAJUSTAMENTO

9.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado.

9.2. Após o interregno de um ano, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), medido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

9.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

9.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

9.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(rão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

9.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação em vigor.

9.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

9.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

10. DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

10.1. A CONTRATADA fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratadas, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários no objeto, a critério exclusivo do CONTRATANTE, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do CONTRATO;

10.2. Na hipótese de haver acordo entre as partes, as supressões poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento);

10.3. As alterações contratuais serão obrigatoriamente formalizadas mediante celebração de prévio termo aditivo ao presente instrumento, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês, conforme art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021;

10.4. Registros que não caracterizam alteração do CONTRATO podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

11. DA EXTINÇÃO DO CONTRATO

11.1. O CONTRATO se extingue quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações das partes contratantes;

11.2. Constituem motivos para extinção do CONTRATO, independentemente do prazo ou das obrigações nele estipuladas, as situações descritas no art. 137 da Lei nº 14.133, de 2021, e, especificamente:

11.3. A extinção consensual e a extinção determinada por ato unilateral da CONTRATANTE serão precedidas de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente e reduzidas a termo, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

11.4. Aplica-se à extinção do CONTRATO a disciplina dos arts. 138 e 139 da Lei nº 14.133/2021;

11.5. O termo de extinção, sempre que possível, será instruído com os seguintes documentos:

a) Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

b) Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

c) Indenizações e multas.

11.6. Quando da extinção do CONTRATO, o fiscal deverá verificar o pagamento pela CONTRATADA das verbas rescisórias ou a comprovação de que os empregados serão realocados em outra atividade de prestação de serviços, sem que ocorra a interrupção do contrato de trabalho;

11.7. Até que a CONTRATADA comprove o disposto no item anterior, a CONTRATANTE reterá a garantia contratual e os valores das Notas fiscais ou Faturas correspondentes em valor proporcional ao inadimplemento, até que a situação seja regularizada;

11.8. Não havendo a quitação das obrigações no prazo estipulado, a CONTRATANTE procederá de acordo com o previsto no item 7.3 do termo de referência.

12. DAS SANÇÕES GERAIS E ESPECÍFICAS

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

a) der causa à inexecução parcial do contrato;

b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

c) der causa à inexecução total do contrato;

d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;

g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

h) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

12.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

a) Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

b) Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas "b", "c" e "d" do subitem acima deste Termo de Referência, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

c) Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas "e", "f", "g" e "h" do subitem acima deste Termo de Referência, bem como nas alíneas "b", "c" e "d", que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021);

d) Multa:

- Moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20 (vinte) dias;
- Moratória de 0,07% (sete centésimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o limite máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;
- O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021;
- Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas "e" a "h" do subitem 12.1, de 10% (dez por cento) do valor do Contrato;
- Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea "c" do subitem 12.1, de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato;
- Para infração descrita na alínea "b" do subitem 12.1, a multa será de 5% (cinco por cento) do valor do Contrato;
- Para infrações descritas na alínea "d" do subitem 12.1, a multa será de 1% (Hum por cento) do valor do Contrato;
- Para a infração descrita na alínea "a" do subitem 12.1, a multa será de 1% (Hum por cento) do valor do Contrato.

12.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência, poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.7. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente;

12.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar;

12.9. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

a) a natureza e a gravidade da infração cometida;
b) as peculiaridades do caso concreto;
c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
d) os danos que dela provierem para o Contratante;
e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159);

12.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021);

12.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21;

13. PREVISÃO E CONDIÇÕES DE PRESTAÇÃO DA GARANTIA CONTRATUAL

13.1. Não haverá exigência da garantia contratual da execução (art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133 de 2021).

14. DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. A(s) empresa(s) deverá (ão) contemplar em seus orçamentos todos os itens necessários à adequada execução dos serviços, mesmo que não estejam explicitados neste Termo de Referência.

14.2. Casos omissos serão resolvidos pelas partes contratantes, de comum acordo, com base na Lei Federal nº 14.133/2021.

ANEXOS DO TERMO DE REFERÊNCIA:
Anexo I Planilha de Quantitativo e descrições
Anexo II Termo de ciência do Gestor e Fiscal

Olinda, de de 2026.

Ciente de acordo,

_____

Flávio Lima Cavalcante de Andrade
Farmacêutico

CRF: 08799/MAT:73450-0

_____
Hilane Andrade de A.Soares
Membro Equipe
Mat.74946-0

_____
José Bernardo da Rocha Neto
Coordenador NPCL
Mat.74384-4/2

_____
Anderson Leandro Nunes
Secretário Executivo de Atenção à Saúde

Mat:75530-3