

TERMO DE REFERÊNCIA PARA REGISTRO DE PREÇOS – MEDICAMENTOS
AMPLA CONCORRENCIA**ÓRGÃO GERENCIADOR****Órgão:** Fundação Municipal de Saúde**CNPJ:** 32.370.759/0001-52.**Endereço:** Avenida Visconde de Taunay, 950. Ronda, CEP: 84.051-900. Ponta Grossa- PR**Fone:** (42) 3220-1000 – ramal 1240.**Endereço eletrônico:** fmslicitacoes@gmail.com**1. DEFINIÇÃO DO OBJETO (art. 6ª, XXIII ‘a’ ‘i’ Lei 14.133/2021)****1.1 Objeto: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS**

Nº Item	Quantitativo		TERMO DE REFERÊNCIA	ELOTECH	CATMAT	PREÇOS	
	QTD	UNIDADE				Unitário	Total
1.	25	Ampola	AMIODARONA, 50 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 3 ml.	132607	271710	R\$3,48	R\$87,00
2.	150	BISNAGA	SORBITOL, SORBITOL 70% + LAURIL SULFATO DE SÓDIO, 714 MG + 7,70 MG/G, ENEMA, BISNAGA.	132608	365454	R\$7,27	R\$1.090,50
3.	25	AMPOLA	FENITOÍNA SÓDICA, 50 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 5mL.	132609	267107	R\$3,22	R\$80,50
4.	25	AMPOLA	FENTANILA, SAL CITRATO, 0,05 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 5mL.	132610	271950	R\$6,13	R\$153,25
5.	25	AMPOLA	GLICONATO DE CÁLCIO, 10%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 10 mL.	132611	270019	R\$2,29	R\$57,25
6.	180	BOLSA	GLICOSE, 5%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO, BOLSA 250 ML.	132612	270092	R\$6,26	R\$1.126,80
7.	65	BOLSA	GLICOSE, ASSOCIADA AO CLORETO DE SÓDIO, 5% + 0,9%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO, BOLSA 500 mL.	132613	366913	R\$7,80	R\$507,00
8.	450	FRASCO	IPRATRÓPIO BROMETO, 0,02 MG/DOSE, AEROSSOL + FRASCO DOSIFICADOR, FRASCO 200 DOSES.	132614	268332	R\$23,38	R\$10.521,00

9.	25	AMPOLA	SULFATO DE MAGNÉSIO, 50%, SOLUÇÃO INJETÁVEL.	132615	268075	R\$7,80	R\$195,00
10.	2.250	FRASCO-AMPOLA	METILPREDNISOLONA, SAL SUCCINATO, 125 MG, PÓLIOFILIZADO + DILUENTE, INJETÁVEL	132616	271600	R\$8,92	R\$20.070,00
11.	250	FRASCO-AMPOLA	METILPREDNISOLONA, SAL SUCCINATO, 500 MG, PÓLIOFILIZADO + DILUENTE, INJETÁVEL	132617	271599	R\$21,75	R\$5.437,50
12.	25	AMPOLA	MIDAZOLAM, 5 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 3 mL	132618	268481	R\$2,92	R\$73,00
13.	25	AMPOLA	MORFINA, SULFATO, 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 2 mL	132619	304870	R\$6,39	R\$159,75
14.	25	AMPOLA	NALOXONA CLORIDRATO, 0,4 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 1 mL	132620	272326	R\$9,92	R\$248,00
15.	9.380	AMPOLA	ONDANSETRONA CLORIDRATO, 4 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 2 mL.	132621	268507	R\$1,87	R\$17.540,60
16.	65	FRASCO	PROXIMETACAÍNA CLORIDRATO, 0,5%, COLÍRIO, FRASCO 5 mL.	132622	269571	R\$9,02	R\$586,30
17.	180	BOLSA	RINGER, ASSOCIADO COM LACTATO DE SÓDIO, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SISTEMA FECHADO BOLSA 500 mL.	132623	303292	R\$8,70	R\$1.566,00
18.	25	FRASCO-AMPOLA	SUXAMETÔNIO CLORETO, 100 MG, INJETÁVEL.	132624	268442	R\$34,09	R\$852,25
19.	500	AMPOLA	TERBUTALINA SULFATO, 0,5 MG/ML, INJETÁVEL, AMPOLA 1 mL	132625	269818	R\$2,23	R\$1.115,00
						Total R\$ 61.466,70	

VALOR MÁXIMO DESTA LICITAÇÃO: R\$ 61.466,70

1.2 DEMAIS DESCRITIVOS DO OBJETO (se necessário)

1.2.1 Medicamentos elencados pela DCB (Denominação Comum Brasileira , o princípio ativo (ou nome genérico) apresentação, concentração farmacológica, forma farmacêutica e quantidades a serem previstas para as aquisições nos próximos 12 meses, unidade de compra e codificados através do código alfanumérico (CATMAT BR) - seguindo o Catálogo de Materiais do Banco de Preços do Saúde do Ministério da Saúde.

1.2.2 EXIGÊNCIA PARA EMPRESAS QUE IRÃO FORNECER MEDICAMENTOS PSICOATIVOS QUE CONSTAM NA LISTAGEM DA PORTARIA 344/98 MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

- RECOMENDAÇÃO ADMINISTRATIVA N° 01/2019 Publicada na edição n° 2025 do Diário Eletrônico do Tribunal de Contas do Estado do Paraná, de 26/03/2019.

1.2.3 CÓDIGO GTIN

1.2.3.1 Será exigido dos fornecedores o adequado preenchimento do Código GTIN e dos campos dos grupos 180 e K das notas fiscais eletrônicas correspondentes.

1.2.3.2 Quando da entrega dos produtos, o fornecedor deverá comprovar mediante apresentação do respectivo arquivo XML, o preenchimento dos referidos campos da nota fiscal eletrônica NF-e, modelo 55, o não cumprimento desta exigência implicará em não recebimento do medicamento junto a Central de Abastecimento Farmacêutico.

1.2.4 CONVÊNIO ICMS 87/02 - CONFAZ:

Cláusula primeira.

“Ficam isentas do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único deste convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.”

1.2.5 EMBALAGENS

DE ACORDO COM AS PORTARIAS DE N° 802 DE 08/10/1998 E 344 DE 12/05/1998 EMITIDAS PELA SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE E EXIGÊNCIAS DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS QUE É TERMINANTEMENTE PROIBIDO O DISTRIBUIDOR PROCEDER AO FRACIONAMENTO/VIOLAR AS EMBALAGENS.

POR TAL MOTIVO A FMS SOLICITA QUE O LICITANTE NO MOMENTO DO ENVIO DA PROPOSTA INFORME DETALHADAMENTE O QUANTITATIVO DOS MEDICAMENTOS NAS EMBALAGENS SECUNDÁRIAS E/OU TERCIÁRIAS A FIM DE SE EVITAR FRACIONAMENTOS NAS EMISSÕES DE REQUISIÇÕES DE COMPRAS.

2. JUSTIFICATIVAS PARA AMPLA CONCORRÊNCIA:

2.1 Esta Fundação Municipal de Saúde promove a aquisição de produtos exigindo qualidade específica: **MEDICAMENTOS** para futuras aquisições pela Fundação Municipal de Saúde de Ponta Grossa.

2.2 Desta forma, embasados legalmente, abre a licitação modalidade pregão eletrônico para Sistema de Registro de Preços Ampla Concorrência, tendo em vista as justificativas relacionadas abaixo:

Artigo 49 da Lei 123/2006

Não se aplica o disposto nos artigos. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:

III - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado.

3. JUSTIFICATIVAS CONTRATAÇÃO POR REGISTRO DE PREÇOS:

3.1 Trata-se de aquisições futuras da FMS conforme disponibilidade e repasses de recursos financeiros e orçamentários das outras esferas de governo (**FEDERAL E ESTADUAL**);

3.2 Trata-se de necessidade de manutenção de estoque na Central de Abastecimento Farmacêutico do município variável conforme a sazonalidade, demanda dos serviços e espaço físico;

3.3 Com o Registro de Preço busca-se a gestão eficiente do estoque por meio do sistema baseado no “Just in time”, haja vista que a aquisição dos produtos será realizada somente para atender ao ressuprimento necessário assim que os materiais em estoque se encontrem no nível baixo, mas dentro do nível de segurança para atender a demanda da Fundação.

3.4 As estimativas foram baseadas no Estudo Técnico Preliminar, no consumo dos anos anteriores e o Registro de Preços proporcionará o atendimento da demanda, sem exigir a manutenção de elevados estoques.

4. JUSTIFICATIVAS PARA NÃO ACEITAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS EM CONSÓRCIO. (art 15 da lei 14.133/2021)

Não se aplica neste caso.

5. PESQUISA SISTEMATIZADA DE PREÇO

5.1 A pesquisa de preço foi realizada de acordo com o artigo 23 e seguintes da Lei 14.133/2021 e art. 22 e seguintes do Decreto Municipal nº 21.500/2023. Desta forma, segue a metodologia utilizada e as fontes de pesquisa:

Para a composição da Cesta de Preços praticados no mercado atualmente foram utilizados:

1- CARTILHA DO COMPRADOR PÚBLICO

2- ACÓRDÃO 1393/2019 TCE-PR; ACÓRDÃO 2.934/2018 TCE-PR. ACÓRDIO 4624/2017 TCE-PR

3- Instrução Normativa nº 73 de 05/08/2020 QUE DISPÕE SOBRE O PROCESSO ADMINISTRATIVO PARA A REALIZAÇÃO DA PESQUISA DE PREÇOS

4- - PORTAL DE COMPRAS GOVERNAMENTAIS - www.comprasgovernamentais.gov.br; ENTE PÚBLICO: www.bec.sp.gov.br

5-ENTES PÚBLICOS : <https://bllcompras.com/Process/ProcessSearchPublic?param1=1>, licitanet.com.br, www.banrisul.com.br, <https://www.gov.br/pncp/pt-br>, 187.17.201.106:8079/transparencia/, transparencia.ivinhema.ms.gov.br:8079/transparencia/ , www.compras.mg.gov.br

6- Tabela CMED (ANVISA)

7- CONSÓRCIO PARANÁ SAÚDE PR

8- BPS (BANCO DE PREÇO EM SAÚDE)

9-SITE ESPECIALIZADO : Drogaria Nova Esperança Ltda, C.N.P.J: 43.575.877/0001-13 - Inscrição Estadual: 108.951.575.114 , FARMA SESI / SERVIÇO SOCIAL DA INDÚSTRIA | CNPJ: 03.777.341/0018-04 , Farmácias Unipreço | Razão Social: G.B Strapasson CIA LTDA | CNPJ

10- FORNECEDORES : :SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR, CLASSMED PRODUTOS HOSPITALARES, PONTAMED FARMACÊUTICA LTDA, CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

11-ENTE PÚBLICO : :EDITAL DA PREFEITURA MUNICIPAL DE LUPIONÓPOLIS - PROCESSO LICITATÓRIO No 16/2024 - PREGÃO ELETRÔNICO - SRP No 07/2024

METODOLOGIA APLICADA NO MAPA DE PREÇO: MÉDIA PONDERADA

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

6.1 Após a pesquisa de preços analisados de forma crítica, atendendo ao art. 23 do Decreto Municipal nº 21.500/2023, chegou-se aos valores unitários dos itens. O cálculo se deu por média aritmética simples conforme mapa de preços e tabela acima.

6.2 Informa-se que este valor é uma estimativa inicial para a abertura dos lances da respectiva Licitação.

7. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (art. 6ª, XXIII 'b' Lei 14.133/2021)

7.1 Justifica-se a aquisição de **MEDICAMENTOS PARA O CENTRO DE ATENDIMENTO À CRIANÇA**, serviço de atendimento pediátrico, foi inicialmente estruturado como serviço de atenção básica.

Porém, em detrimento de ser serviço 24 horas, as demandas recebidas pela equipe não condizem somente com atendimentos clínicos referentes às condições azuis e verdes, de menor gravidade e de competência da atenção básica. Na prática, o CAC recebe demandas de maior complexidade, exigindo maior aporte de medicamentos para situações de urgência/emergência.

Desta forma, foi estruturado pela equipe do CAC um protocolo interno de medicamentos necessários para manejo ambulatorial pediátrico, a partir das demandas habitualmente recebidas no serviço.

Tais medicamentos foram aprovados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica.

7.2 A Fundação Municipal de Saúde de Ponta Grossa, Estado do Paraná, tem como missão planejar, executar e gerir os serviços e a política de saúde a nível municipal em consonância com a Secretaria Estadual de Saúde do Paraná e Ministério da Saúde, conforme pactuado na CIB (Comissão Intergestora Bipartite) e CIT (Comissão Intergestora Tripartite), buscando excelência nas ações direcionadas nos princípios do SUS – Sistema Único de Saúde : Universalidade, Integralidade e Equidade de acordo com princípios constitucionais da Lei 8080/90 e Decreto 7508/2011.

7.3 Segundo a Constituição Federal de 1988 em seu artigo 196:

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido através da adoção de políticas sociais que visem a redução do risco à doença e outros agravos, desde que a população tenha acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção , proteção e recuperação da saúde”

Segundo a Lei 8080/90 e Decreto 7508/2011 em seu artigo 2º §1º:

“O estado tem o dever de garantir a saúde da população através da formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem a redução de riscos de doenças e assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços públicos disponíveis[...]”

O Município de Ponta Grossa pertence ao estado do Paraná, localizado na macrorregião dos Campos Gerais, possui uma população estimada de aproximadamente 358.367 habitantes(IBGE, 2022).

Para cumprimento da POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PNM), regulamentada pela Portaria GM/MS 3916 de 30/10/1998 e da POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (PNAF), regulamentada pela resolução nº338 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). De acordo com a PNAF, o medicamento é um insumo fundamental na promoção e recuperação da saúde e a Atenção Farmacêutica possibilita maior aproximação do farmacêutico com o usuário, visando à adesão do tratamento farmacológico e ao alcance de resultados que melhorem a qualidade de vida do paciente.

O usuário precisa ter acesso ao medicamento adequado e saber exatamente o que fazer com ele (KOPITTKE; CAMILLO, 2010).

A Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde define Assistência Farmacêutica como sendo:

[...] um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visa o acesso e ao seu uso racional.

Neste contexto surge o Ciclo de Assistência Farmacêutica, composto por:

A seleção do elenco municipal de medicamentos no Município de Ponta Grossa é realizada através de Comissão de Farmácia e Terapêutica, é multiprofissional da FMS instituída desde 2015, através da PORTARIA MUNICIPAL padronizou a REMUME baseando-se na RENAME e perfil epidemiológico do Município de Ponta Grossa, cujo objetivo é escolher dentre as opções do mercado medicamentos eficazes e seguros, com melhor custo-efetividade, para atendimento das doenças prevalentes de uma população através de alguns indicadores (faixa etária da população, gênero da população, indicadores de saúde, principais patologias, principais doenças que acometem a saúde da população, principais causas de internação e morte (morbimortalidade), atividades laborais (identificar doenças referente ao trabalho).

A RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS é o documento oficial do Ministério da Saúde A RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. A RENAME 2022 (ANEXO 1) apresenta os medicamentos oferecidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS, proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos da rede. A publicação apresenta a lista de medicamentos e insumos disponibilizados no SUS de acordo com as responsabilidades de financiamento, proporcionando transparência e fortalecendo o Uso Racional de Medicamentos, possui medicamentos do componente básico, estratégico, especializado, insumos e hospitalar.

A RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS é o documento oficial da Fundação Municipal da Saúde de Ponta Grossa. A REMUME 2022 (ANEXO 2) é um importante instrumento de padronização de medicamentos a serem utilizados dentro do município de Ponta Grossa uma vez que a mesma foi elaborada de acordo com o perfil epidemiológico a partir da RENAME NACIONAL sendo revisada e atualizada bianualmente através da Comissão de Farmácia e Terapêutica.

8. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR (art. 6º, XXIII, alínea “h” da Lei nº 14.133/21)

8.1 A contratação será realizada conforme Lei nº 14.133/2021 e Decreto Municipal nº 21.500/2023, através do procedimento de Pregão RP, do tipo: menor preço .

9. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, alínea ‘d’ da Lei nº 14.133/21)

9.1 SUBCONTRATAÇÃO

9.1.1 É proibida a subcontratação total ou parcial do objeto

9.2 VIGÊNCIA

9.2.1 Após a homologação da licitação, será lavrada Ata de Registro de Preço, e o FORNECEDOR melhor classificado terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar a Ata de Registro de Preços, documento vinculativo obrigacional, com características de compromisso para a futura contratação, cuja vigência será de **12 (doze) meses, contados do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas e disponibilizado extrato no Diário Oficial do Município**, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a sua vantajosidade. nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

9.3 GARANTIA DO OBJETO

9.3.1 O produto deve ter validade igual ou superior a **75%** da validade útil no momento da entrega.

9.4 CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DA PROPOSTA (no caso de amostra, folder e catálogo)

A CTPL-FMS informa que neste caso não é necessária a apresentação de amostra, folder e catálogo. As análises serão realizadas através de documentação de qualificação técnica.

9.5 EXECUÇÃO CONTRATUAL (arts. 6º, XXIII, alínea “e” da Lei n. 14.133/2021).

9.5.1 Após a emissão do empenho e ordem de fornecimento, a empresa será convocada para entrega do objeto, da seguinte forma:

Prazo de entrega: 15 dias úteis a partir da emissão de empenho e da ordem de fornecimento.

Local de Entrega: Central de Abastecimento Farmacêutico da FMS

Horário da Entrega: das 08h00min às 18h00min.

Fone: (42) 3220-1000 - ramal 4003

Responsável pelo recebimento: Silvio ou Nilmar

9.6 RECEBIMENTO DO OBJETO

9.6.1 Os bens/serviços serão recebidos definitivamente conforme art. 80, inciso I ‘b’ e II ‘b’ do Decreto Municipal nº 21.500/2023. Outrossim, constatado vícios de quantidade ou qualidade, a Administração poderá aplicar as garantias previstas no Código de Defesa do Consumidor.

9.6.2 Os bens/serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos/corrigidos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.6.3 O recebimento do objeto/serviço não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

9.6.4 Em caso de necessidade a contratada poderá solicitar adiamento de prazo de entrega/início da prestação de serviço, desde que plenamente justificado e aceito pela Administração e que o adiamento não traga transtornos as atividades de atendimento à população e aos servidores desta.

9.6.5 A Fundação Municipal de Saúde de Ponta Grossa enviará através de e-mail (empenhos.fmspg@hotmail.com) para a empresa contratada os documentos informados (empenho e ordem de fornecimento).

9.6.6 Em caso de necessidade a contratada poderá solicitar adiamento de prazo de entrega desde que plenamente justificado e aceito pela administração da Fundação e que o adiamento não traga transtornos as atividades de atendimento à população e aos servidores desta.

9.6.6.1 Deverá ser solicitado no e-mail: empenhos.fms@hotmail.com

9.6.6.2 A Contratante reserva para si o direito de recusar o objeto entregue em desacordo com o descrito no empenho

9.7 HABILITAÇÃO

9.7.1 As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Anexo **02** do edital, bem como os critérios de habilitação econômico-financeira.

9.7.2 HABILITAÇÃO TÉCNICA

9.7.2.1 Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

As análises dos documentos serão realizadas pela Comissão Técnica Permanente de Licitação da Fundação Municipal de Saúde constituída através de Portaria Municipal.

IMPORTANTE: O pregoeiro e/ou o membro da Comissão de Licitação poderá solicitar, a seu critério, amostras, esclarecimentos e informações complementares, para aferição da qualidade do **MEDICAMENTO** ofertado.

DOCUMENTOS DA EMPRESA

a) **Licença Sanitária** : vigente

b) **Certificado do Responsável técnico:** emitido pelo Conselho Regional de Classe.

c) **Autorização de Funcionamento (AF)** emitida pela ANVISA

DOCUMENTOS DO PRODUTO:

a) **Registro no Ministério da Saúde:** emitida pela ANVISA, impressão perfeitamente legível da página do site da ANVISA.

Observação: Caso o documento encontre-se vencido deve-se apresentar o protocolo do pedido de renovação.

b) Laudos de Controle de Qualidade: análise microbiológica e composição química. **A ser enviado junto com o medicamento, no momento da entrega.** O não cumprimento desta exigência implicará em não recebimento do medicamento junto a Central de Abastecimento Farmacêutico.

OBSERVAÇÃO: A Fundação Municipal de Saúde informa que de acordo com a Portaria nº 2.894/2018 MS não deverá ser exigido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de produção/produtos para as compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios e conveniados pelo SUS.

9.8 PAGAMENTO

9.8.1 O pagamento das obrigações observará a ordem cronológica de exigibilidade, nos termos do art. 141 da Lei 14.133/2023 e art. 85 do Decreto Municipal nº 21.500/2023, cujos prazos serão limitados a:

a) 30 (trinta dias) úteis para a liquidação da despesa, a contar do recebimento da Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração; e

b) 30 (trinta dias) úteis para pagamento, a contar da liquidação da despesa.

9.8.2 O pagamento somente será efetuado se a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura estiver atestada pela fiscalização.

9.8.3 A nota fiscal deverá ser emitida posteriormente à emissão do empenho, acompanhada dos seguintes documentos:

9.8.3.1 prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

9.8.3.2 certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.8.3.3 certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual da sede do contratado;

9.8.3.4 Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.8.3.5 Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.8.4 A NOTA FISCAL DEVERÁ ATENDER AO DISPOSTO NO DECRETO MUNICIPAL Nº 21.123 DE 02/12/2022-PMPG, que dispõe sobre a retenção do IRRF de pessoas físicas ou jurídicas contratadas pela Administração Pública.

9.8.4.1 E-mail para envio de nota fiscal eletrônica: empenhos.fmpspg@hotmail.com

8.8.4.2 Na ocorrência de rejeição da Nota Fiscal, motivada por erros ou incorreções, o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da data da sua reapresentação, devidamente corrigida.

9.9 DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (art. 6º, XXIII, alínea “j” da Lei nº 14.133/21)

9.9.1 As despesas para atender a esta contratação estão prevista no orçamento para o exercício de **2024**, conforme abaixo:

33.90.30.09.00 –

para medicamentos utilizados dentro dos atendimentos da FMS –

Material farmacológico

- Utilizar recurso 303/

10. PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

10.1 A presente contratação esta prevista e consta no Plano Anual de Compras e Contratações da FMS para o exercício 2024 conforme planilhas informadas através do SEI 46610/2023 , devendo alinhar-se com o planejamento da administração e a disponibilidade orçamentária e financeira.

A equipe técnica da FMS está revisando as padronizações dos medicamentos e realizando adequações excluindo itens que deixaram de ser utilizados após a interrupção do funcionamento do Hospital Municipal Amadeu Puppi e Terceirização da gestão das UPAS Santana e Santa Paula .

Observação: Considerando que a homologação deste registro de preço se dará no segundo semestre de 2024, informo que a aquisição dos itens acontecerá no segundo semestre de 2024 e primeiro semestre de 2025, correspondendo aos PCA e recursos financeiros referentes a 2024 e 2025.

11. DIREITOS E OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1 O CONTRATADO deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato, termo de referência e anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando as obrigações a seguir dispostas, e ainda:

11.2 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor.

11.3 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo CONTRATANTE, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

11.4 Apresentar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos atualizados:

11.4.1 prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

11.4.2 certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

11.4.3 certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual da sede do contratado;

11.4.4 certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

11.4.5 certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

- 11.5** Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados.
- 11.6** Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.
- 11.7** Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 11.8** Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados.
- 11.9** Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato.
- 11.10** Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação.
- 11.11** Sempre que solicitado, comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas.
- 11.12** Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do CONTRATANTE.
- 11.13** É obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta.
- 11.14** Entregar o objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de validade. Quando for o caso, entregar o manual do usuário e termo de garantia do objeto.
- 11.15** Ter pleno conhecimento e aceitação, dos requisitos técnicos, do teor do Termo de Referência e seus anexos, documentos aplicáveis das normas e legislação pertinentes, não havendo nenhuma dúvida quanto ao objeto a ser entregue, bem como, concordar com todos os seus efeitos legais.
- 11.16** Toda a mão de obra, necessária para a correta logística de transporte para o fornecimento do objeto e seus respectivos encargos sociais e trabalhistas ficarão sob a responsabilidade da empresa contratada;
- 11.17** Indicar preposto para representá-la durante a execução do Termo de Contrato.
- 11.18** Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada.
- 11.19** Alocar os empregados necessários, com habilitação e conhecimento adequados, ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, fornecendo os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, cuja quantidade, qualidade e tecnologia deverão atender às recomendações de boa técnica e a legislação de regência;

11.20 Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.

11.21 Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congêneres.

11.22 Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

12. DIREITOS E OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1 Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo CONTRATADO, de acordo com o contrato e seus anexos.

12.2 Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que concerne à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133/2021.

12.3 Aplicar ao CONTRATADO as sanções previstas na lei e neste Contrato.

12.4 Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

12.4.1 A Administração terá o prazo de **1 MÊS**, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

12.5 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo CONTRATADO com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do CONTRATADO, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

12.6 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Contrato.

12.7 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos/serviços provisoriamente com as especificações constantes do Termo de Contrato e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

12.8 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido/serviços, para que seja substituído, reparado ou corrigido, fixando prazo para a resposta da empresa e a sua ação corretiva.

12.9 Acompanhar e fiscalizar a perfeita execução do Termo de Contrato, através da fiscalização e gestão, cabendo a este, registrar todas as ocorrências relacionadas com a execução dos serviços, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou impropriedades observadas.

12.10 Observar para que, durante a vigência do presente Termo de Contrato, sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação exigida para a contratação, assim como a sua compatibilidade com as obrigações assumidas.

12.11 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

12.12 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

13. GESTÃO CONTRATUAL (art. 6º, XXIII, alínea “P” da Lei nº 14.133/21)

13.1 A Ata deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

13.2 A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pelas pessoas abaixo nominados.

13.2.1 Gestora Administrativa

Nome: Eliana Hauagge Ceccato

Matrícula: 201728

13.2.2 Gestor TÉCNICA

Nome: Caroline Roskosz de Castro

Matrícula: 25288

13.2.3 Fiscal Técnico

Nome: Silvio Tozetto Kaveski

Matrícula: 21902

13.2.4 Fiscal Setorial

Nome: José Nilmar Martins

Matrícula: 201667

14. ALTERAÇÕES NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

14.1 A Ata de Registro de Preços poderá sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas na Lei 14.133/2021 com suas posteriores alterações.

15. ADESÃO A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

15.1 Não será admitida a adesão à ata de registro de preços decorrente desta licitação.

16. SOLUÇÃO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (art. 6º, inciso XXIII, alínea 'c' da Lei 14.133/2021)

16.1 A descrição da solução como um todo, encontra-se nos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

17. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS (adequar conforme objeto)

17.1 A presente contratação não gera Impactos ambientais diretos.

17.2 A presente contratação visa gerar impactos ambientais positivos, uma vez que haverá previsão da responsabilidade ambiental da futura contratada, que todos os **MEDICAMENTOS** a serem fornecidos deverão considerar a composição, características ou componentes sustentáveis.

17.3 As Contratadas deverão respeitar e cumprir o **DECRETO Nº 10.388 /2020** que institui o **SISTEMA DE LOGÍSTICA REVERSA** de medicamentos de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

17.4 As Contratadas deverão respeitar e cumprir a **LEI Nº 12.305 /2010** que institui **A POLÍTICA NACIONAL DE RESÍDUOS**.

18. ESCLARECIMENTOS E EXIGÊNCIAS ADICIONAIS: (adequar conforme objeto)

18.1 Os medicamentos ofertados pelos licitantes descritos e especificados nas propostas, poderão ser iguais, similares ou superiores aos mesmos no que tangem especificações técnicas, desde que tenham os mesmos desempenhos ou desempenhos superiores aos solicitados neste edital, de modo que possam ser atendidas as expectativas da Administração Pública quanto a qualidade e procedência dos mesmos, afim de poder prestar os serviços de atendimento médico com segurança, confiabilidade, eficiência e de maneira continuada a população assistida e usuária das Unidades Básicas de Saúde e Unidades de Pronto Atendimento administrados por esta Fundação de Saúde.

18.2 Todos os medicamentos nacionais ou importados devem apresentar informações em língua portuguesa. Número de lote, data de fabricação, validade, nome do responsável técnico, número do registro no Ministério da Saúde. Se o produto for perecível ou não, forma de armazenamento, deve vir indicado no rótulo e ou embalagem primária.

18.3 A embalagem secundária do medicamento deverá conter Sistema de Lacre que garanta a integridade e inviolabilidade das caixas. Os insumos deverão ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ao produto, umidade: sem inadequação de conteúdo, nas condições de temperatura exigida em rótulo.

18.4 O produto deve ter validade igual ou superior a 75% da validade útil no momento da entrega.

18.5 O Município poderá, caso julgue necessário, enviar o produto para análise em laboratório, e os custos da mesma correrão por conta da empresa vencedora da Licitação.

18.6 Caso a empresa fabricante ou o produto venha a ser interditado, a empresa vencedora deverá substituir o produto por outro com a mesma composição e descrição, devendo previamente obter a homologação da Fundação Municipal da Saúde para o produto proposto para substituição, sem custo para o Município.

18.7 No caso do produto apresentar alterações em sua composição, aspecto, etc., ou mesmo havendo denúncias das Unidades de Saúde proveniente de usuários, a empresa será contatada e deverá providenciar análise do produto em laboratório oficial. No caso de discordância, a Fundação Municipal da Saúde se reserva o direito de realizar a análise sendo que o ônus da mesma será de inteira responsabilidade do fornecedor.

18.8 CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO(S) PRODUTO(S):

- Todo Medicamento deve apresentar o RMS ou sua isenção.
- A nota fiscal deve vir acompanhada do(s) laudo(s) analítico(s) dos lotes entregues para **MEDICAMENTOS**, emitido(s) pelo fabricante. Este(s) laudo (s) deve (m) comprovar o atendimento às especificações previstas pela(s) farmacopeia(s) ou código oficiais para o princípio ativo e forma farmacêutica. A liberação da nota fiscal para fins de pagamento estará condicionada ao atendimento dessa exigência (Portaria MS 2814 de 29/05/98).
- Deverá atender também ao previsto na Portaria 802 da Secretaria de Vigilância Sanitária do MS de 08/10/98.
- No caso de soros e parenterais de grande volume o produto deve atender Port. 500 de 09/10/99 DOU (Diário Oficial da União) de 13/10/97. Devem também vir protegidos individualmente com invólucro plástico ou similar, devidamente selado.
- Acondicionamento e transporte do(s) medicamento(s) deve(m) ser feito(s) dentro do preconizado para o(s) produto(s) e devidamente protegido(s) do pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. Nestes produtos, utilizar preferencialmente fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte.
- As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento, etc.).
- Texto e demais exigências legais previstas para o cartucho, rotulagem e bula devem estar em conformidade com a legislação do Ministério da Saúde e do Código de Defesa do Consumidor.
- Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens adequadas contendo de forma visível os seguintes dizeres:
 - **“PRODUTO DESTINADO ÀS ENTIDADES PÚBLICAS” OU**
 - **“PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”.**
- As embalagens devem ser acompanhadas das respectivas bulas.
- As embalagens primárias dos medicamentos (ampolas, blister, strips e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade.
- Os medicamentos injetáveis devem vir acompanhados de seus respectivos diluentes, filtros e equipos para aplicação, transferência ou infusão, quando for o caso.
- No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento.

- Os aplicadores que acompanham os cremes, pomadas ou geleias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado, convenientemente selado.
- Aceitar-se-á apenas um lote por produto. Nos casos em que as quantidades adquiridas excederem ao número de unidades fabricadas por lote, aceitar-se-á o número de lotes suficientes para atendimento do pedido.
- O recebimento dos medicamentos será feito inicialmente em caráter provisório. O aceite definitivo com a liberação da Nota Fiscal para pagamento está condicionado ao atendimento das exigências contidas no presente Edital.

E-mail para solicitação de troca de marca: ctplfms@gmail.com

E-mail para solicitação de dilação de prazos de entrega: empenhos.fmpspg@hotmail.com

E-mail para solicitação de cancelamentos ou reequilíbrio econômico financeiro: ctplfms@gmail.com

Ponta Grossa, 22 de Junho de 2024.

Documento assinado digitalmente
gov.br ELIANA HAUAGGE CECCATO
Data: 22/06/2024 18:07:03-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

ELIANA HAUAGGE CECCATO
GERÊNCIA DE SUPRIMENTOS
FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAUDE DE PONTA GROSSA