



PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

Secretaria Municipal de Saúde – SMS
Subsecretaria de Gestão
Coordenadoria de Demandas Institucionais
Gerência de Atendimento a Mandado

TERMO DE REFERÊNCIA

1 - CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO

1.1 - Órgão Requisitante: SUBSECRETARIA DE GESTÃO – SMS-RJ

1.2 - Modalidade: Pregão Eletrônico para Registro de Preços, Lei de Licitações 14.133/2021, de 01/04/2021.

1.3 - Tipo de Licitação: Menor Preço por item

1.4 - Objeto: Elaboração de Registro de Preços para aquisição de Medicamentos que pertencem à classe 6505.

1.5 - Órgãos Participantes: Gerência de Atendimento à Mandado Judicial da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

1.6 - Os itens a serem adquiridos estão enquadrados na classificação de bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser definidos em instrumento convocatório por meio de especificações usuais no mercado, conforme o art. 6º, XIII, da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e o art. 2º, II, do Decreto Rio nº 51.078, de 04 de julho de 2022.

1.7 - Por se tratar de aquisição com bens de natureza divisível, sem configurar sistema único e integrado, e que não acarreta risco ao conjunto do objeto pretendido, será estabelecido o parcelamento por itens e com cota de até 10% (dez por cento) para a contratação de microempresa e/ou empresa de pequeno porte, nos termos da Resolução SMA nº 1.594, de 28 de janeiro de 2010.

1.8 – As quantidades solicitadas foram estimadas pela Gerência de Atendimento a Mandado Judicial GAT – 1, através do Documento de Formalização de Demandas (DFD)

1.9 - O prazo de vigência previsto da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado por igual período, de acordo com o art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

1.10 - Sempre que o objeto tratar de aquisição de bens e serviços comuns, conforme Art. 4º do Decreto Rio nº 51.078/2022, a legislação vigente orienta a administração pública municipal a utilizar a modalidade “Pregão”, devendo utilizar menor preço por item para o objeto em questão.

2 - JUSTIFICATIVA

2.1 - Os medicamentos, cuja lista segue no item 7, destinam-se ao atendimento para diversas ações judiciais impetradas em desfavor desta Municipalidade e que, na presente data não se encontram na relação de itens padronizados por esta SMS.

Cabe esclarecer que os quantitativos foram estimados levando-se em conta as solicitações referentes aos últimos 5 anos das demandas oriundas de ações judiciais e uma previsão de um aumento de demanda na ordem de 20 % (vinte por cento).

Por se tratar de um Registro de Preços, em caso dessa expectativa não se confirmar, não causará prejuízos a essa Municipalidade, uma vez que só será empenhado o que for realmente demandado. Cumpre informar, por fim, que esses itens não fazem parte de nenhuma Ata de Registro de Preços vigentes no âmbito desta Municipalidade, na presente data.

2.2 - A contratação de medicamentos através do Sistema de Registro de Preço (SRP) e por preço unitário, se justifica e se mostra a solução mais vantajosa, pois estamos diante de demanda de atendimento do Mandado Judicial SMS/RIO por 12 meses, haja disponibilidade financeira e orçamentária para fazer frente às despesas. Ademais, a celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos princípios da eficiência na Administração Pública, de modo a garantir uma gestão mais racional e efetiva dos estoques, evitando grandes quantitativos e possíveis perdas.

Observados os princípios da eficiência e da economicidade e atentado para todo o ciclo de vida do objeto, incluindo seus custos indiretos e fatores vinculados, a contratação em questão será realizada através de dispositivo licitatório na modalidade sob a sistemática de Registro de Preços, empregando o critério de julgamento de "Menor Preço por item" e modo de disputa "Aberto e Fechado".

3 - DOCUMENTOS EXIGIDOS

3.1 - Com relação aos medicamentos:

3.1.1 - Deve ser apresentada a fotocópia legível da publicação do Diário Oficial da União (DOU), do Registro da apresentação do medicamento ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, em favor do fabricante em conformidade com o disposto na Lei nº 6.360/76, no Decreto nº 8.077/2013 e na Lei nº 9.782/99. Não serão aceitos protocolos de solicitação inicial de registro e informações de Registro da ANVISA/MS impressos da internet.

O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em DOU, conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76 e art. 8 do Decreto nº 8.077/2013

3.1.2 - Os registros deverão ser informados de acordo com o código MS expedido pela ANVISA, caracterizado por sequência numérica de 13 (treze) dígitos, os quais indicam a procedência, o produto e sua apresentação. Serão desclassificadas as propostas ofertadas com os registros vencidos

3.1.3 - No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA nº 199/2006, deverão ser apresentados a notificação de registro válida junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado

3.1.4 - Apresentar declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe, conforme Portaria Interministerial nº 128/2008

3.1.5 - Anexar a bula completa, atualizada e aprovada do produto ofertado, conforme o medicamento registrado na ANVISA/MS

3.1.6 - Ofertas de medicamentos com especificações divergentes da especificação originalmente solicitada no Edital e no Termo de Referência não serão admitidos e aceitos.

4 – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.1 - Com relação ao conjunto de empresas produtoras e distribuidoras:

As empresas deverão também apresentar, além dos documentos comprobatórios dos produtos, elencados nos subitens 3.1.1 à 3.1.6 anteriormente apresentados, os documentos sanitários abaixo, compatíveis com o objeto

4.1.1 - Autorização de Funcionamento da empresa, emitida pela ANVISA/MS, conforme art. 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360/76 e art. 2º e 3º, do Decreto nº 8.077/2013

4.1.2 - Licença de Funcionamento, conferida pelo Órgão Sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme art. 1º e 2º, da Lei Federal 6.360/76 e art. 2º e 3º, do Decreto nº 8.077/2013

4.1.3 - Autorização Especial de Funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, somente para os fabricantes que estejam oferecendo medicamentos sujeitos a controle especial, conforme art. 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98

4.1.4 - Certidão de Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, conforme Resolução CFF nº 521 de 16/12/2009

4.1.5 – Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica por parte da SMS/RJ.

5- DA PROPOSTA

5.1 - A proposta de preços deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável

5.2 - Considerando as delimitações de proporcionalidade, cumpre-nos asseverar que as ações para aquisição de medicamentos na SMS/RIO priorizam, acima de quaisquer outros aspectos, a ostensiva e sistemática adoção de medidas preventivas destinadas a evitar o desabastecimento de medicamentos nas diversas unidades de saúde do Município, desta forma entende-se ser razoável a possibilidade de o licitante oferecer na sua proposta um quantitativo menor (mínimo) ao total previsto no Termo de Referência, desde que não seja inferior a 50% (cinquenta por cento), inciso IV do artigo 82 da lei 14.133/2021.

5.3 - Previsão de preços diferentes, Independente da forma, local de acondicionamento (tipo de embalagem) e local de entrega do produto ofertado, não deverá haver tratamento diferenciado de preço no processo licitatório, desde que atenda ao descritivo e exigências técnicas e sanitárias, inciso III do artigo 82 da lei 14.133/2021.

6- ENTREGAS DOS MATERIAIS

6.1 - A validade do medicamento deverá ser, obrigatoriamente, de no mínimo 80% de sua validade plena na data efetiva do recebimento, de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA/MS, como impresso nas embalagens originais do produto. A SMS/RJ se reserva ao direito de não receber produtos com validade inferior a esse percentual estipulado.

6.2 - Na existência de produto cujo Registro determinado pela ANVISA/MS apresente prazo de validade inferior a 12 meses, o fornecedor deverá retirar e substituir por outro lote, com novo prazo de validade, o quantitativo que eventualmente possa expirar nos estoques municipais, após notificado pela SMS/RJ, no prazo de até 60 dias.

6.3 - Todos os medicamentos deverão ser entregues com os dizeres "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO", em todas as embalagens secundárias, mediante impressão original nas próprias embalagens ou carimbo com tinta indelével nas mesmas, não será permitido a utilização de etiquetas adesivas, conforme estabelecido no Art. 7º da Portaria nº 2.814 de 29/05/1998 do Ministério da Saúde, que foi publicada com o objetivo de facilitar as ações de controle sanitário que visem a imediata retirada do consumo dos produtos suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação com risco comprovado à saúde.

6.4 - A SMS/RJ reserva-se ao direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas sobre a procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos medicamentos no acondicionamento.

6.5 - Produtos termo e fotossensíveis deverão ser transportados e entregues na (s) Unidade (s) de Saúde em condições apropriadas ao consumo, podendo a unidade recebedora devolver o material caso identifique o não cumprimento deste item. As Empresas transportadoras utilizadas pelas Empresas fornecedoras deverão possuir registro na esfera legal de Vigilância Sanitária.

6.6 - A empresa deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento, seguindo as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos. Além disso, deve disponibilizar no ato da entrega dos produtos, mão de obra em número suficiente, a fim de apoiar a retirada e conferência da carga.

6.7 - Os produtos deverão estar acondicionados na mesma forma em que são apresentados no comércio varejista, podendo ser fornecidos em embalagens múltiplas, contanto que atendam às necessidades da SMS/RJ. No caso de embalagens múltiplas, o produto deve ser acompanhado de bula, em quantidades compatíveis com a unidade de dispensação (semelhante à fração de venda do comércio).

6.8 - Cada nota fiscal deverá ser acompanhada de laudo de análise oficial completo e conclusivo pertinente ao lote do produto acabado pelo fabricante do produto a ser entregue, que ateste a qualidade do mesmo conforme seu registro junto a ANVISA/MS, atendendo aos dispostos do Artigo 8º da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Todo e qualquer laudo de análise enviado ao centro de distribuição da SMS/RJ deverá conter obrigatoriamente o nome completo do farmacêutico, a assinatura por extenso, a sigla do Conselho Regional de Farmácia a que pertence seguida do número de sua inscrição.

6.9 - Deverá constar na nota fiscal o nº do pedido do empenho e código (s) do (s) material (is) constante (s) na proposta detalhe. Caso não seja possível informar o (s) código (s) do (s) material (is) na nota fiscal, deverá ser anexado à nota.

6.10 - As entregas dos produtos deverão ocorrer em até 30 dias corridos, no horário de 08:00 horas às 15:00 horas; devendo ser previamente agendadas junto às Unidades Orçamentárias (Órgãos Participantes) requisitantes

Os 30 dias corridos serão contados a partir da publicação da convocação, no D.O.RIO, ou de outro meio de comunicação, para a retirada da Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento

6.11 – Local de entrega: conforme relatório de distribuição de material a ser emitido pela Unidade Orçamentária (Órgão Participante) relacionada abaixo, ou em caso de mudança de local, o endereço será informado posteriormente:

GERÊNCIA DE ATENDIMENTO A MANDADO JUDICIAL	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 1.700 - TAQUARA - RIO DE JANEIRO / RJ 3342.9414 TEL. (21)
--	---

6.12 - Por se tratar de aquisição com entrega imediata e integral dos medicamentos adquiridos, dos quais não resultarão obrigações futuras, inclusive assistência técnica, será dispensável uma garantia formal

6.13 - O fornecedor deverá cumprir com todas as obrigações constantes do Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto. Deverá também efetuar a entrega do 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 à marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade

6.14 - O fornecedor será o responsável pela atividade da correta entrega do material registrado na Ata de Registro de Preços, evento que se estende até o momento em que o material for posto no endereço indicado para a entrega, após devidamente descarregado, depois de acolhido pelo Almoxarifado Central ou pela Unidade de Saúde, em condição de conferência, dentro do prazo estabelecido na Ata de Registro de Preços

6.15 - O fornecedor se responsabilizará pelas providências administrativas e pelos pagamentos de frete, seguro, eventuais autorizações para trânsito do material, bem como, pelo cumprimento de toda legislação geral e específica de transporte para o item transportado

6.16 - A empresa fornecedora deverá manter, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas

6.17 - Caso seja necessário, a SMS/RJ poderá solicitar, a qualquer momento, aos órgãos sanitários competentes análise fiscal dos produtos, para avaliação de qualidade em laboratório oficial das amostras dos medicamentos estocados no Centro de Distribuição de Medicamentos ou nas unidades de saúde da Secretaria. É de total responsabilidade do fornecedor a substituição imediata dos lotes que apresentem desvio

de qualidade e comunicação aos órgãos sanitários, de acordo com art. 79 da Lei 6.360/76 e art. 15 do Decreto 8.077/2013.

7 - MEDICAMENTOS

ITEM	CÓDIGO SMA	CÓDIGO BR	NOME PADRONIZADO	U/C	QUANT
1	65.05.93.403-41	448754	LIRAGLUTIDO 6 MG/ML - CANETA COM 3 ML	FR	1296
2	65.05.93.403-41	448754	LIRAGLUTIDO 6 MG/ML - CANETA COM 3 ML	FR	144

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024

Maria Carolina Moraes Campos
Farmacêutica CRFRJ 19212
S/SUBG/CDI/GATI

Ana Cláudia Leitão Sobral
Gerência de Atendimento a Mandado
Mat: 11/243522-0