PREFEITURA DA CIDADE DO RIO DE JANEIRO

Secretaria Municipal de Saúde

TR 110

TERMO DE REFERÊNCIA

1.CARACTERÍSTICADOPROCESSO

1.1. ÓrgãoRequisitante: S/SUBHUE/HMLJ- Hospital Municipal Lourenço Jorge

1.2. Modalidade: Dispensa de licitação nos termos da Lei Federal nº 14.133/21, art.75, inciso II e em atendimento ao Decreto Municipal nº 50.797/22.

1.3. Tipo: Menor preço por item.

1.4. Objeto: Aquisição de Medicamentos, para o abastecimento do Hospital Municipal Lourenço Jorge, da Secretaria Municipal de Saúde, sem obrigação futura.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

Os medicamentos ora licitados são essenciais ao tratamento dos usuários atendidos e internados nesta unidade de saúde da SMS/RJ e atendem à Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Rio 2018).

Os medicamentos que se encontram no presente processo estão com estoque críticos ou zerados nesta unidade de saúde da SMS/RJ, visto não haver nenhum processo de Registro de preço com ata vigente.

Cumpre informar que os medicamentos que se deseja adquirir, estão inseridos em novos processos de Registro de Preços contendo itens fracassados, desertos ou em análise, sem previsão de término.

Ratificamos que a metodologia utilizada pelas unidades para previsão de estimativa de consumo (cálculo da quantidade a ser adquirida) devem seguir os métodos de programação recomendados pelo Ministério da Saúde (MS), que são de quatro formas; (a) perfil epidemiológico; (b) consumo histórico; (c) consumo médio mensal (CMM) e; (d) oferta de serviços.

Informamos que a metodologia utilizada para previsão de estimativa de consumo para abastecer a Central de Medicamentos da SMS/Rio (cálculo da quantidade a ser adquirida) seguem os métodos de programação recomendados pelo Ministério da Saúde (MS), que são de quatro formas; (a) perfil epidemiológico; (b) consumo histórico; (c) consumo médio mensal (CMM) e (d) oferta de serviços.

Certificamos ainda que os medicamentos que a SMS-RJ visa adquirir no presente processo são comuns e facilmente encontrados no mercado com ampla concorrência.

A reserva orçamentária encontra-se alocada nos Programas de Trabalho:
(PT)20.1803.10.302.9804.4996 e (PT)20.1803.10.302.9813.0054

3 - DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DO MEDICAMENTO

3.1 - 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.

3.2 - 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.
3.3 – No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA Nº 199/2006, deverão ser apresentadas a notificação do 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.
3.4 - Anexar a bula completa, atualizada e aprovada do produto ofertado, conforme o medicamento registrado na ANVISA/MS.

4 – DOCUMENTOS SANITÁRIOS DAS EMPRESAS PRODUTORAS E/OU DISTRIBUIDORAS:

Os participantes deverão também encartar no processo, os documentos sanitários abaixo, compatíveis com o objeto a ser adquirido.
4.1 - 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.
4.2 - 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.
4.3 - 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. 2° da Portaria SVS/MS nº 344/98.
4.4 - 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.

5 – PROPOSTAS PARA OS MEDICAMENTOS

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

6 - ENTREGAS DOS MEDICAMENTOS E FORMA DE PAGAMENTO

6.1 - A validade dos medicamentos deverá, obrigatoriamente, ser de, no mínimo, 80% de sua validade plena, 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 apresentar carta de compromisso de retirada e substituição por outro lote, com novo prazo de validade, o quantitativo que eventualmente possa expirar nos estoques da unidade, desde que, previamente acordado com a farmacêutica responsável.
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 sendo permitida a utilização de etiquetas adesivas, conforme estabelecido no Art. 7º da Portaria nº 2.814 de 29/05/1998 do Ministério da Saúde.
6.4 – O HMLJ se reserva ao direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas contratadas, 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 nesta unidade hospitalar 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 contratada 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 da mesma forma em que são apresentados no comércio varejista, podendo ser fornecidos em embalagens múltiplas, contanto que atendam às necessidades da Unidade. 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 e 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 deverá conter obrigatoriamente o nome completo do farmacêutico, a assinatura por extenso, a sigla do Conselho Regional de Farmácia a qual pertence, seguida do número de sua inscrição.
6.9 - Deverá constar na nota fiscal o n° 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 - A entrega do produto deverá ocorrer em até 03 (dez) dias corridos, no horário de 8:00h às 15:00h, devendo ser previamente agendadas junto ao setor de farmácia do HMLJ.
6.11 - Os 10 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.
6.12 - Por tratar-se de contratação direta, que visa à aquisição de bem (medicamento) cuja entrega ocorrerá de forma imediata e integral, não resultando obrigações futuras, inclusive assistência técnica, será dispensável o contrato formal conforme previsto no art. 95, II, da Lei nº 14.133/2021, que será

substituído pela Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento.

6.13 - Local de entrega: conforme informação no documento de Autorização de Fornecimento (AF), que será encaminhada juntamente com o empenho à empresa vencedora.

7 - MEDICAMENTOS A SEREM LICITADOS

7.1 A descrição válida para aquisição solicitada é a que consta no presente Termo de Referência:

Informamos que alguns dos códigos BR são genéricos, ou aproximam se da descrição necessária. Pedimos que seja considerada a coluna d e "ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO" para esclarecimentos.

ESPECIFICACAO DE MATERIAL HOSPITALAR					
ITEM	**CÓDIGO SMA**	**CÓDIGO BR**	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**	**UNID.**	**QUANTIDADE**
01	6505.80.030-58	630559	DESINFETANTE A BASE DE ORTOFTALALDEIDO A 0,55%, PRONTO PARA USO.INDICADO PARAO REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS TERMOSSENSIVEIS,PRINCIPALMENTE ARTIGOS ENDOSCOPICOS E ARTIGOS CRITICOS E SEMI-CRITICOS.COMPATIVEL COM LAVADORAS AUTOMATICAS E PARA USO MANUAL, FINALIZANDO O PROCESSO DE EFICAZ COMO BACTERICIDA, TURBERCULOCIDA,VIRUCIDA,FUNGICIDA E MICOBACTERICIDA PARA MICOBACTERIA DE CRESCIMENTO RAPIDO.	GALÃO	30
02	6810.10.431-70	345465	PARAFINA HISTOLICA,PONTO DE FUSAO 56-58°C. ACONDICIONADO EM FRASCO COM 500 GRAMAS.	FRASCO 500 GR	24

8 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 - São obrigações da Contratante:

8.2 - Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.2.1 - Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

8.2.2 - Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

8.2.3 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

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

8.3 - 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.

9 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 - A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.2 - Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, lote e prazo de validade;

9.3 - Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.4 - Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo de 05 dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos;

9.5 - Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.6 - Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na aquisição.

9.7 - Por determinação da Controladoria Geral do Município (Resolução CGM nº 2.119/2026), todas as notas fiscais emitidas em favor da SMS devem ser obrigatoriamente registradas no Sistema VERITAS. As notas fiscais devem ser vinculadas à Unidade Gestora (UG) responsável pela contratação. Para os processos deste hospital, utilize os dados: UG: 180078 e Nome: HOSPITAL MUNICIPAL LOURENÇO JORGE - COORDENADORIA GERAL DE EMERGÊNCIA DA AP 4. O preenchimento deste cadastro é indispensável para o fluxo financeiro. Os processos de pagamento ficarão paralisados aguardando a inserção da nota fiscal no sistema VERITAS.

9.8 - Conforme a Portaria FP/SUBEX/SUPTM nº 06 de 31 de agosto de 2022 todos os prestadores de serviço e fornecedores que receberão pagamento por meio desta Superintendência Executiva de Tesouro Municipal deverão possuir conta corrente no BANCO SANTANDER (Brasil) S.A., em virtude do contrato Nº. 104/2022- SMFP, firmado com o Município do Rio de Janeiro, cujo extrato foi publicado no D.O. RIO nº 84, de 19/07/2022, página. 107.

10 – DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

10.1 - Nos termos do art. 117, da Lei nº 14.133/2021, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

10.2 - A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120, da Lei nº 14.133/2021;

10.3 - O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do objeto, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

11 – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1 - A empresa vencedora, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que couber e garantida a defesa prévia, ficará sujeita às seguintes sanções previstas no artigo 155 e ss da Lei Federal nº 14.133/2021, no Decreto Municipal nº 50.797/2022 e no artigo 589 do RGCAF. As penalidades serão:
11.1 - Advertência.
11.1.2 - Multa moratória no valor de 1% (um por cento) quando verificado atraso no cumprimento da obrigação assumida, aplicada à adjudicatária ao dia sobre o valor da nota de empenho ou do contrato, ou, se for o caso, do respectivo saldo não atendido, até o período máximo de 30 (trinta) dias úteis.
11.1.3 - Multa de até 20% (vinte por cento) sobre o valor total do Contrato.
11.1.4 - Suspensão temporária de participação em licitação ou impedimento de contratar com a Administração por prazo não superior a 2 (dois) anos.
11.1.5 - Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2026.

_____

Responsável Técnico Farmacêutico
(Carimbo e assinatura)

Documento assinado eletronicamente por **ADRIANA MACHADO FERNANDES TORRES**, **Farmaceutico**, em 02/09/2026, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 26 do Decreto Rio nº 57.250, de 19 de novembro de 2025 .

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://prefeitura.sei.rio/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&acao_origem=documento_conferir&lang=pt_BR&id_orgao_acesso_externo=0&cv=7022973&crc=DCAB768A, informando o código verificador **7022973** e o código CRC **DCAB768A**.