

# TERMO DE REFERÊNCIA: MEDICAMENTOS

## GERÊNCIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### IVISA-RIO/CTATS/GAF

#### 1. CARACTERÍSTICAS GERAIS DA CONTRATAÇÃO

Processo: **000900.020617/2026-45**

Órgão Requisitante: SUBPAV

Órgão Elaborador: S/IVISA-RIO/CTATS/GAF

**1.1 OBJETO:** Elaboração de Registro de Preços para aquisição de **medicamentos** pertencente à classe 6505, medicamentos com perfil específico, destinados ao centro de especialidades do município do Rio de Janeiro.

#### 1.2 ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E ESTIMATIVA DA CONTRATAÇÃO

ITENS DO COMPRASNET	CÓDIGO SMA	CÓDIGO BR	NOME PADRONIZADO	U/C	QUANTITATIVO	PARTICIPAÇÃO
1	6505.11.025.22	611245	SEMAGLUTIDA 0,68MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 1ML A 10ML - CANETA /FRASCO	ML	1.683	AMPLA PARTICIPAÇÃO
2	6505.11.025.22	611245	SEMAGLUTIDA 0,68MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 1ML A 10ML - CANETA /FRASCO	ML	187	COTA RESERVADA PARA ME E PP
3	6505.11.026.03	462141	SEMAGLUTIDA 1,34MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 1ML A 10ML - CANETA /FRASCO	ML	2.700	AMPLA PARTICIPAÇÃO
4	6505.11.026.03	462141	SEMAGLUTIDA 1,34MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 1ML A 10ML - CANETA /FRASCO	ML	300	COTA RESERVADA PARA ME E PP
5	6505.11.028.75	611246	SEMAGLUTIDA 2,27MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	ML	1.350	AMPLA PARTICIPAÇÃO

			DE 1ML A 10ML - CANETA /FRASCO			
6	6505.11.028.75	611246	SEMAGLUTIDA 2,27MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL DE 1ML A 10ML - CANETA /FRASCO	ML	150	COTA RESERVADA PARA ME E PP
7	6505.11.024.41	611249	SEMAGLUTIDA 3,2MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL - DE 1ML A 10ML - CANETA /FRASCO	ML	36.000	AMPLA PARTICIPAÇÃO

### **1.3- CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO:**

Os medicamentos 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.

### **1.4 – ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO:**

Os itens 14.2 , 14.3 e 14.4 serão influenciados pela pesquisa de preço.

1.4.1 - Por se tratar de aquisição com entrega imediata e integral do medicamento adquirido, dos quais não resultando obrigações futuras, inclusive assistência técnica, será dispensável o contrato formal conforme previsto no art. 95 da Lei 14.133/2021, que será substituído pela Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento.

1.4.2 - Por se tratar de bem de natureza divisível, será estabelecida a cota de até 10% (dez por cento) para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos da resolução SMA nº 1.594/2010.

1.4.3 - Para os itens cujo os valores não ultrapassarem R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), o processo de contratação será destinado exclusivamente à participação de Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), conforme estabelecido no art. 48, I, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

1.4.4 - Um valor estimado superior a R\$ 4.800.000, acarretará na aplicação de uma licitação sem benefícios para qualquer empresa.

1.4.5 - A prestação de serviço não gera vínculo empregatício entre os trabalhadores da CONTRATADA com a Administração Pública CONTRATANTE, sendo vedada qualquer relação que caracterize pessoalidade e subordinação.

## **1.5 – PRAZO DO CONTRATO**

A duração inicial da vigência da ata será de 12 (doze) meses, admitida à prorrogação na forma do artigo 105 da LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021.

## **1.6 – MODALIDADE, CRITÉRIO DE JULGAMENTO E MODO DE DISPUTA**

Por definição legal, a aquisição de bens e serviços comuns forçosamente se executará na modalidade de licitação por pregão, cujo critério de julgamento, no caso específico, será o de menor preço tendo-se em vista a ausência de fixação pelo montante-base de preço global parametrizado para a oferta dos descontos, ou da inexistência de tabela de preços referenciais praticados no mercado, por meio do procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços, de acordo com o art. 28, I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e o Decreto Rio nº 51.078, de 04 de julho de 2022.

Desta forma a contratação em questão que 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”.

## **2- FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:**

### **2.1 - JUSTIFICATIVA:**

**Objeto a licitar:** Aquisição de medicamento com entrega integral, sem obrigações futuras, para atender as demandas de abastecimento das diversas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, obedecendo a LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021 e DECRETO RIO Nº 51.078, 04 DE JULHO DE 2022.

A aquisição do medicamento SEMAGLUTIDA se faz necessário para fortalecer o manejo clínico da obesidade, reconhecida como uma condição crônica, multifatorial e de elevada prevalência na população atendida pela Atenção Primária à Saúde (APS). Segundo dados do Vigitel (2023), o percentual de adultos com obesidade na Cidade do Rio de Janeiro é de 26,2% da população adulta maior de 18 anos.

O resultado mais imediato e visível seria a melhoria direta da saúde dos pacientes com obesidade. A aquisição de semaglutida não só resultaria na redução do peso corporal, mas também na melhora ou remissão de diversas comorbidades associadas à obesidade, como diabetes tipo 2 (com controle glicêmico aprimorado), hipertensão arterial (diminuição da pressão), dislipidemia (melhora nos níveis de colesterol e triglicerídeos), apneia obstrutiva do sono e dores articulares. A médio e longo prazo, essa aquisição pode levar a uma redução da carga sobre o sistema de saúde, de modo geral. Embora o custo inicial seja elevado, a melhora das comorbidades pode se traduzir em economia e otimização de recursos. Espera-se um menor número de internações e cirurgias relacionadas às complicações da obesidade, como as decorrentes de infarto, AVC ou descompensação diabética. Além dos benefícios clínicos, a aquisição de semaglutida contribui para o aumento da produtividade e qualidade de vida da população. A obesidade impacta não apenas a saúde física, mas também a vida social, emocional e profissional.

A obesidade é uma doença crônica complexa. As causas são bem compreendidas, assim como as intervenções necessárias para conter a crise, que são respaldadas por fortes evidências, segundo a Organização Pan - Americana de Saúde (OPAS), que apoia e sinaliza que os sistemas de saúde integrem a prevenção e o controle da obesidade ao pacote básico de serviços.

Considerando que a aquisição do item visa contribuir significativamente para a perda de peso, em associação com mudanças de estilo de vida, em pessoas com obesidade. Espera-se importante repercussão clínico-funcional, gerando benefícios clínicos diretos, economias futuras no sistema de saúde e uma melhoria abrangente na qualidade de vida da população.

Considerando o percentual de adultos com obesidade na Cidade do Rio de Janeiro, a cobertura percentual da Atenção Primária e também o pioneirismo desta Secretaria em ofertar tal tecnologia, foi realizado um cálculo inicial para a aquisição, considerando também os critérios para inclusão dos usuários para acesso ao tratamento. Tratando-se de uma primeira aquisição, será realizado monitoramento contínuo para avaliação do consumo. A escolha da dose mais alta do medicamento nesse contexto visa atender ao maior número de usuários, em um protocolo que contempla a

progressão das doses e acompanhamento multiprofissional de forma longitudinal, para alcance dos resultados desejados.

Considerando que cabe ao ente público assegurar a todos, conforme expressamente descrito no art. 196 da Constituição Federal: “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 ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Considerando que o município do Rio de Janeiro possui uma população de aproximadamente 6.300.000 habitantes, com extensa rede de atenção à saúde (mais de 260 unidades) contemplando diversos serviços de programas de saúde, que se encontra em franca expansão de acesso e serviços, que impacta diretamente na expectativa de consumo de medicamentos.

Considerando o presente processo, onde constam as informações do anexo do Documento de Formalização de Demanda (DFD) **PROC. 000900.020617/2026-45** da área, evidenciando o problema a ser resolvido.

O presente documento consiste em análise preliminar para a futura contratação, com avaliação final de sua viabilidade, trazendo elementos essenciais, tendo por escopo a aquisição de bens comuns (medicamentos) para as Unidades de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ).

O método de aquisição por registro de preços justifica-se pela necessidade de contratações freqüentes, bem como compras habituais, quando não for possível definir previamente a quantidade exata da demanda e quando a estocagem dos produtos por longos períodos não for recomendável, quer pelo caráter perecível quer pela dificuldade no armazenamento.

Em se tratando da aquisição de medicamentos, as compras devem ocorrer de forma **individualizada**, buscando-se **o menor preço por item**, em atendimento aos incisos I, II e III do §2º do artigo 40 da Nova Lei de Licitações (Lei Federal nº 14133/202117), assim como à Súmula 247 do TCU. Isso porque a prática do dia a dia das compras públicas de medicamentos tem atestado que a adjudicação **por lote** restringe a participação às distribuidoras ou fabricantes que vendam a totalidade dos medicamentos do lote, circunstância que prejudica a escolha da proposta mais vantajosa.

Cumpre salientar, que à especificação do objeto segue a denominação comum brasileira (DCB), com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde (MS – Brasília).

A metodologia utilizada para a previsão de estimativa de consumo (cálculo da quantidade a ser adquirida) segue 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, sendo utilizado neste caso o perfil epidemiológico e a oferta de serviços.

Os medicamentos 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. Por definição legal, a aquisição de bens e serviços comuns forçosamente se executará na modalidade de licitação por pregão, cujo critério de julgamento, no caso específico, será o de menor preço tendo-se em vista a ausência de fixação pelo montante-base de preço global parametrizado para a oferta dos descontos, ou da inexistência de tabela de preços referenciais praticados no mercado.

No presente processo serão observados os princípios da eficiência e da economicidade e deverá ser atentado todo o ciclo de vida do objeto, incluindo seus custos indiretos e fatores vinculados. A contratação em questão que 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”.

Considerando ainda a possibilidade de limitação de espaço físico e a possibilidade de aquisição de quantitativos parcelados durante o período de vigência da Ata e a disponibilidade orçamentária a cada pedido de fornecimento, quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, deverá a unidade requisitante ficar atenta ao “ciclo de vida” do objeto, que compõe todas as etapas da cadeia de produção até o descarte final do produto. A análise do ciclo de vida deve também considerar o impacto ambiental dos produtos em todos os seus estágios.

O abastecimento deverá ocorrer de forma programada e parcelada, tomando por base dados de consumo extraído do sistema próprio da SMS e acompanhados e monitorados de forma a manter os níveis de estoque de medicamentos na SMS/RJ contínuo e ininterrupto.

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

A homologação e posterior aquisição do item do presente processo guarda alinhamento ao planejamento da SMS/RIO, responsável por executar a política municipal de saúde e, como gestora plena do Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade, garantir o atendimento universal da população, conforme os preceitos do SUS. É a SMS que, diante do conhecimento das características e demandas próprias da população carioca, organiza as prioridades da saúde pública da cidade, dentro do que é previsto nas políticas públicas e serviços ofertados pelo SUS.

Pela política definida no SUS, aos municípios cabe à assistência da **Atenção Primária e o atendimento de urgência e emergência**. Dessa forma, a SMS cumpre seu papel na organização do sistema, ofertando serviços de saúde de qualidade evitando faltas de insumos que poderiam prejudicar o atendimento da população atendida.

### **3- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO**

Quanto à descrição da solução como um todo, esclarecemos que estamos diante de projeto preliminar para aquisição de medicamentos com perfil ambulatorial (atenção primária) com vistas a manter abastecidas as Unidades da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ).

Por se tratar de medicamentos para uso regular e por serem itens disponíveis no mercado nacional, entende-se a aquisição através de Pregão Eletrônico via Sistema de Registro de Preços como sendo a solução mais adequada para manutenção dos estoques.

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 da SMS/RJ por 12 (doze) meses (admitida à prorrogação na forma da legislação vigente), conforme vierem surgindo às necessidades e, concomitantemente, 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.

A celeridade fica caracterizada pelo fato de não ser necessário orçamento prévio para a utilização do SRP. Assim, a Administração pode realizar a licitação e aguardar a liberação dos recursos para efetivar a contratação da empresa vencedora do certame. Esta vantagem toma maior relevância ao se considerar que, muitas vezes, o Poder Legislativo não aprova a Lei Orçamentária antes do final do exercício anterior. A economia é decorrente, principalmente, da realização de um único certame licitatório para diversas contratações.

Esclarecemos que a aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde não demanda exigências de assistência técnica ou demais providências de manutenção, bastando haver espaço controlado para seu acondicionamento, câmaras frias (quando necessário) para termolábeis, equipamentos específicos para o trabalho de almoxarife, e a presença de profissionais farmacêuticos para sua correta gestão.

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”.

São condições para alcançar os resultados esperados, a contratação de pessoa jurídica com qualificação técnica comprovada.

#### **4 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO E MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

4.1 - A validade do medicamento 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.



4.2 - Na existência de produto cujo Registro determinado pela ANVISA/MS apresente prazo de validade inferior a 12 (doze) 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 (sessenta) dias.

4.3 - Todos os medicamentos deverão ser entregues com os dizeres “ PROIBIDA A VENDA ”, em todas as embalagens secundárias, mediante impressão original nas próprias embalagens ou carimbo com tinta indelével nas mesmas, não sendo permitido a utilização de etiquetas adesivas, conforme estabelecido no **Art. 44 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 981, de 30 de junho de 2025 – ANVISA/MS.**

4.4 - A SMS/RJ 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.

4.5 - 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.

4.6 - 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.

4.7 - 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 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).

4.8 - 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.

4.9 - Deverá constar na nota fiscal o número do pedido, a nota de 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, este deverá ser anexado à nota.

4.10 - As entregas dos produtos deverão ocorrer em até 30 (trinta) 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.

4.11 - Por se tratar de aquisição com entrega imediata e integral do medicamento adquirido, dos quais não resultando obrigações futuras, inclusive assistência técnica, será dispensável o contrato formal conforme previsto no art. 95 da Lei 14.133/2021, que será substituído pela Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento.

4.12 – A atestação do serviço deverá seguir as orientações do MANUAL DE FISCALIZAÇÃO DE CONTRATOS DE SERVIÇOS, publicado na Atualização da **Resolução CGM nº 1.412, de 18 de julho de 2018**, inclusive quanto o artigo 6º que determina no mínimo três servidores para atestação de despesas.

4.13 – A área técnica da SMS/RJ, poderá a qualquer momento solicitar envio de 01(uma) amostra do produto ofertado, caso precise dirimir dúvidas quanto a questões técnicas do mesmo.

4.14 - 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.

4.15 - 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.

4.16- 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.

4.17 - A empresa fornecedora deverá manter, durante toda a execução da ata de registro de preço, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

4.18 - 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.

4.19 - O fornecimento do pedido de entrega dos medicamentos pelas empresas, após homologação, deverá ser acompanhado de anexos, que são: Relação contendo a descrição/especificação completa de cada item, sua unidade de aquisição e código catálogo de materiais da SMA e a quantidade a ser fornecida para aquisição.

4.20 - A contratada somente fornecerá os itens mediante empenho nas quantidades estabelecidas pelas unidades orçamentárias, para atender as demandas por períodos que serão definidos levando em consideração, a necessidade, a otimização de recursos, espaço e tempo de ressuprimento viável para uma melhor gestão do estoque. Podendo ser a quantidade total de itens divididas em

diferentes empenhos ao longo da vigência da ata de registro de preço ou até mesmo a não utilização do quantitativo total.

Considerando a limitação de espaço físico e a possibilidade de aquisição de quantitativos parcelados durante o período de vigência da Ata e a disponibilidade orçamentária a cada pedido de fornecimento, quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, solicitamos que os quantitativos mínimos por requisição, bem como a periodicidade prevista deverá seguir o quantitativo mínimo por empenho de 10% (dez por cento) do estimado anualmente.

4.21 – Poderá haver mais de um fornecedor para um mesmo item, desde que aceitem cotar o objeto em preço igual ao do licitante vencedor, assegurada a preferência de contratação de acordo com a ordem de classificação - **inciso VII do artigo 82 da lei 14.133/2021.**

4.22 - Considerando as delimitações de proporcionalidade, cumpre-nos asseverar que as ações para aquisição de medicamentos na SMS/RJ 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% - **inciso IV do artigo 82 da lei 14.133/2021.**

4.23 – Para o **inciso II do artigo 82 da lei 14.133/2021**, a quantidade mínima a ser cotada e aceita, deverá ser 50% do total estimado para 12 meses. A quantidade máxima a ser adquirida durante a vigência da Ata será o quantitativo total estimado, conforme planilha no item 1.2 - **inciso I do artigo 82 da lei 14.133/2021.**

4.24 – É recomendável que as empresas participantes dos processos de aquisição de medicamentos na SMS/RJ, tenham ações voltadas à promoção da sustentabilidade por meio de suas operações, sejam elas de logística e/ou de produção. O “ciclo de vida” do objeto (medicamento) compõe todas as etapas da cadeia de produção até o descarte final do produto. A análise do ciclo de vida considera o impacto ambiental do produto em todos os seus estágios - **inciso VIII do artigo 18 da lei 14.133/2021.**

4.25 – Caso empresas distintas apresentem, para o mesmo item (medicamento) propostas idênticas, será utilizado como critério de desempate, a empresa que apresentar certificado de ações sustentáveis, que é um identificador para ações inovadoras capazes de gerar, impacto positivo em toda cadeia do meio ambiente - **inciso VIII do artigo 18 da lei 14.133/2021**.

As empresas do ramo farmacêutico que possuem “Ações de Sustentabilidade”, são empresas que minimizam o impacto ambiental com fluxos estabelecidos, documentos e certificados comprovados. A sustentabilidade não está relacionada apenas ao meio ambiente, mas também deve ser implementada em muitos outros aspectos (ambiental, econômica e social), desta forma será considerada “ações sustentáveis”: empresas que destinam reserva de vagas para cargos para pessoa com deficiência, pessoa reabilitada ou jovem aprendiz; reciclagem de seus materiais para sua produção; descarte correto de resíduos perigosos; logística reversa para coletar medicamentos vencidos em farmácias; implementação de sistemas de reutilização de água, descarte correto do lixo eletrônico, redução do consumo de descartáveis, entre outros.

4.26 – Para aquisição de medicamentos os requisitos de habilitação técnica devem ser os necessários para comprovar o atendimento ao disposto na legislação sanitária para a comercialização de medicamentos no território nacional - Lei Federal nº 6.360/197640 e normativas correlatas.

Considerando a natureza do objeto (medicamento) não há de se falar em parcelas de maior relevância, pois não há elementos que diferencie nem individualize o objeto, evidenciando ponto mais crítico, técnica mais complexa ou risco mais elevado para execução. As exigências de qualificação técnica e sanitárias contidas nos itens 8 a 9 do presente TR estão balizadas no manual do - TCU para aquisição de medicamentos: “Orientações para aquisições públicas de medicamentos” de 2018 - e são suficientes e adequadas para avaliação da contratação do objeto que se deseja adquirir, desta forma não se configura a necessidade de indicação de parcelas de maior relevância técnica ou valor significativo do objeto, não cabendo para o que se deseja licitar - **inciso IX do artigo 82 da lei 14.133/2021**.

4.27 – Tendo em vista se tratar de aquisição em nível municipal, sem larga escala geográfica e por se tratar de uma contratação por item, não se deve aplicar mensuração por variação do lote. Informamos que 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**.

4.28 – A SMS/RJ (Unidade Orçamentária) irá efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos - **alínea “g” do inciso XXIII do artigo 6 da lei 14.133/2021.**

4.29 - Caso o material entregue apresente suspeita de irregularidade, a Contratada deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

4.30 – É imprescindível que a empresa que detém a homologação do item do registro de preço, informe a secretaria caso ocorra alguma interdição cautelar do produto ofertado.

## **5- DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO**

5.1 - 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.

5.2 - 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.

5.3 - 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.

## **6 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

6.1 - São obrigações da Contratante:

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

6.1.2 - 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;

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

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

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

6.2 - 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.

## **7– OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

7.1 - 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:

7.1.1 - 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;

7.1.2 - 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);

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

7.1.4 - 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;

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

## **8 - DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DO MEDICAMENTO**

8.1 - Deverá ser apresentado **Certificado de Registro do Produto Ofertado**, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA /MS ou publicação completa no Diário Oficial da União (DOU), com despacho da concessão de Registro referente ao produto, 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.**

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.

8.2 - Os registros deverão ser informados de acordo com o **código MS expedidos 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 e medicamentos manipulados**.

8.3 – No caso de **medicamentos de notificação simplificada** constantes na **Resolução RDC Nº 576/2021** - ANVISA, deverá ser apresentada 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.

8.4 - Anexar **bula completa**, atualizada e aprovada do produto ofertado, conforme o medicamento **registrado na ANVISA/MS**.



## **9- DOCUMENTOS SANITÁRIOS DAS EMPRESAS PRODUTORAS E/OU DISTRIBUIDORAS:**

Os licitantes deverão também encartar no processo, os documentos sanitários abaixo, compatíveis com o objeto a ser licitado.

9.1 - **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.

9.2- **Licença de Funcionamento da Empresa**, 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.

9.3 - **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**.

9.4 - **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.

## **10 - PROPOSTAS PARA O PRODUTO**

10.1 - 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.

10.2 - Ofertas de medicamentos com especificações **divergentes** da especificação originalmente solicitada no Edital e no Termo de Referência não serão admitidos e aceitos. Não devem ser consideradas para fins de pesquisa de preço **produtos manipulados**, considerando que os mesmos não possuem registro da **ANVISA**, conforme exigido no subitem 8.1.

## **11 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO**

Os trabalhos de levantamento qualitativo de mercado (que resultaram na definição das especificações e descritivos) ocorreram com a prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, em que deve considerar entre outras opções as contratações similares feitas por outros órgãos e entidades. O orçamento detalhado da estimativa de preços unitários, fundamentado em pesquisa de mercado, vem acompanhado da memória de cálculo.

Informamos que os parâmetros pesquisados pela SUBG (setor com capacidade técnica e expertise da secretaria que trata o assunto) contemplaram de forma ampla, pesquisas e consultas com empresas que desempenham atividades pertinentes e compatíveis com o objeto que se deseja adquirir, e ainda consultas as ferramentas disponibilizadas pelo governo federal com dados e informações de compras públicas homologadas no Sistema do Governo, com especificações integradas que visa à padronização de produtos e serviços adquiridos pelos entes federativos como: Painel de Preços, Banco de Preços, Atas da SMS, entre outros.

A Gerência de Assistência Farmacêutica (GAF) da SMS/RJ fez análise crítica do mapa de preços com os dados pesquisados. O valor estimado para a presente contratação encontra-se no mapa de preços.

## **12- ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

O Planejamento consta previsto na Lei nº 9.276 de 13 de janeiro de 2026, que estima a receita e fixa a despesa do Município do Rio de Janeiro para o exercício financeiro de 2026 (Lei Orçamentária Anual- LOA); na Lei nº 9.275, 13 de janeiro de 2026, que institui o Plano Plurianual (PPA) do Município do Rio de Janeiro para o Quadriênio 2026/2029 e na Lei nº 8.994 de 17 de julho de 2025, que trata das Diretrizes Orçamentárias para o exercício financeiro de 2026.

### **SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA (SUBPAV)**

<b>Programa de Trabalho</b>	<b>Natureza de Despesa</b>	<b>Fonte de Recursos</b>
<b>1801.10.303.0330.2849</b>	<b>339030</b>	<b>1600183</b>

## **13- REGIME DE PRESTAÇÃO E EXECUÇÃO**

Por se tratar de aquisição com entrega imediata e integral dos medicamentos adquiridos, dos quais não resultando obrigações futuras, inclusive assistência técnica, será dispensável o contrato formal

conforme previsto no art. 95 da Lei 14.133/2021, que será substituído pela Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento. Esclarecemos que a aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde não demanda exigências de assistência técnica ou demais providências de manutenção, bastando haver espaço controlado para seu acondicionamento, câmaras frias (quando necessário) para termolábeis, equipamentos específicos para o trabalho de almoxarife, e a presença de profissionais farmacêuticos para sua correta gestão.

## **14 – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

14.1- A recusa da ADJUDICATÁRIA em assinar o termo de contrato ou em retirar o instrumento equivalente dentro do prazo estabelecido caracteriza o descumprimento total das obrigações assumidas, sujeitando-a às penalidades previstas no subitem 14.2.

14.2 - Em razão das condutas previstas no art. 155 da Lei Federal nº 14.133/2021, a Secretaria Municipal de Saúde poderá, sem prejuízo responsabilidade civil e criminal que couber, aplicar as seguintes sanções, previstas no art. 156 Lei nº 14.133/2021 e no art. 589 do RGCAF:

- (a) **Advertência;**
- (b) **Multa** de mora de até 1% (um por cento) por dia útil sobre o valor do Contrato;
- (c) **Multa** de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, conforme o caso e respectivamente, nas hipóteses de inadimplemento total ou parcial da obrigação, inclusive nos casos de extinção por culpa da CONTRATADA;
- (d) **Impedimento de licitar e contratar**, pelo prazo de até 3 (três) anos;
- (e) **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.**

14.3 - A aplicação das sanções previstas nas alíneas “b” e “c” observará os seguintes parâmetros:

**14.3.1 - 0,5% (cinco décimos por cento) até 1% (um por cento) por dia útil sobre o valor do Contrato, em caso de atraso no fornecimento, a título de multa moratória, limitada a incidência a 15 (quinze) dias úteis. Após o décimo quinto dia útil e a critério da Administração, no caso de fornecimento com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, atraindo a aplicação da multa prevista na alínea “c”, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;**

**14.3.2 - 10% (dez por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor do Contrato, em caso de atraso no fornecimento por período superior ao previsto no subitem anterior ou de inadimplemento parcial da obrigação assumida;**

**14.3.3 - 15% (quinze por cento) até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, em caso de inadimplemento total da obrigação, inclusive nos casos de extinção por culpa da CONTRATADA; e**

**14.3.4- 0,5% (cinco décimos por cento) do valor do Contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará o CONTRATANTE a promover a rescisão do Contrato.**

14.4 - As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

14.5 - As sanções somente serão aplicadas após o decurso do prazo para apresentação de defesa prévia do interessado no respectivo processo, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, observadas as demais formalidades legais.

14.6- As sanções previstas nas alíneas “a”, “d” e “e” do subitem 14.2 poderão ser aplicadas juntamente com aquelas previstas nas alíneas “b” e “c”, e não excluem a possibilidade de rescisão unilateral do contrato.

14.7- As multas previstas nas alíneas “b” e “c” do subitem 14.2, não possuem caráter compensatório, e, assim, o pagamento delas não eximirá a CONTRATADA de responsabilidade pelas perdas e danos decorrentes das infrações cometidas.

14.8- As multas aplicadas poderão ser compensadas com valores devidos à CONTRATADA mediante requerimento expresso nesse sentido.

14.9- Ressalvada a hipótese de existir requerimento de compensação devidamente formalizado, nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA antes da comprovação do recolhimento da multa ou da prova de sua relevação por ato da Administração, bem como antes da recomposição do valor original da garantia, que tenha sido descontado em virtude de multa imposta, salvo decisão

fundamentada da autoridade competente que autorize o prosseguimento do processo de pagamento.

14.10- A aplicação das sanções previstas no item 14.2 não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

14.11- A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos nesta Lei 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, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

## **15 – PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAIS (PCA):**

A homologação e posterior aquisição dos medicamentos do presente processo guardam alinhamento ao planejamento da SMS/RIO que é responsável por executar a política municipal de saúde e, como gestora plena do Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade, garantir o atendimento universal da população, conforme os preceitos do SUS. É a SMS que, diante do conhecimento das características e demandas próprias da população carioca, organiza as prioridades da saúde pública da cidade, dentro do que é previsto nas políticas públicas e serviços ofertados pelo SUS.

Pela política definida no SUS, aos municípios cabe à assistência da Atenção Primária e o atendimento de urgência e emergência. Dessa forma, a SMS cumpre seu papel na organização do sistema, ofertando serviços de saúde de qualidade evitando faltas de insumos que poderiam prejudicar o atendimento da população atendida.

O Planejamento consta previsto na Lei nº 9.276 de 13 de janeiro de 2026, que estima a receita e fixa a despesa do Município do Rio de Janeiro para o exercício financeiro de 2026 (Lei Orçamentária Anual- LOA); na Lei nº 9.275, 13 de janeiro de 2026, que institui o Plano Plurianual (PPA) do Município do Rio de Janeiro para o Quadriênio 2026/2029 e na Lei nº 8.994 de 17 de julho de 2025, que trata das Diretrizes Orçamentárias para o exercício financeiro de 2026.

Cumpre citar que o TR do presente processo tem o intuito de que seja gerado o melhor resultado da contratação para a secretaria, tendo em vista os vários tópicos (4.1 a 4.30) que prezam por parâmetros de adequação técnica, eficiência e de sustentabilidade, tendo em vista o intuito de se adquirir o produto correto, nas condições estabelecidas pela SMS/RIO e ainda a preocupação de evitar perdas e prejuízos com vencimentos e/ou imprestabilidades.

Ratifica-se que no TR do presente processo existe todo direcionamento para que sejam observados os princípios da eficiência e da economicidade, sempre atentado para todo o ciclo de vida do objeto a ser adquirido, incluindo seus custos indiretos e fatores vinculados. A contratação em questão que 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.

O método de aquisição por registro de preços justifica-se pela necessidade de contratações frequentes, bem como compras habituais, quando não for possível definir previamente a quantidade exata da demanda e quando a estocagem dos produtos por longos períodos não for recomendável, quer pelo caráter perecível quer pela dificuldade no armazenamento.

A limitação de espaço físico e a disponibilidade orçamentária a cada pedido são um viés, mas a possibilidade de aquisição de quantitativos parcelados durante o período de vigência, quando for conveniente, dever ser usada estrategicamente pela unidade requisitante (SMS/RJ) ficando sempre atenta ao “ciclo de vida” do objeto, que são todas as etapas da cadeia de produção até o descarte final do produto. A análise do ciclo de vida deve também considerar o impacto ambiental dos produtos em todos os seus estágios, inciso VIII do artigo 18 da lei 14.133/2021.

A SMS/RJ prezando pelo incentivo da sustentabilidade nos processos de aquisição de medicamentos, inseriu no TR tópicos que priorizam empresas do ramo farmacêutico que possuem “Ações de Sustentabilidade”. Essas empresas precisam apresentar algum certificado e/ou fluxo que minimizam o impacto ambiental como: descarte correto de resíduos perigosos, logística reversa para coletar medicamentos vencidos em farmácias, implementação de sistemas de reutilização de água, descarte correto do lixo eletrônico, redução do consumo de descartáveis, etc...

Conforme destacado no Estudo Técnico Preliminar e no Termo de Referência, os medicamentos a serem adquiridos e utilizados 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. Por definição legal, a aquisição de bens e serviços comuns forçosamente se executará na modalidade de licitação por pregão, cujo critério de julgamento, no caso específico, será o de menor preço tendo-se em vista a ausência de fixação pelo montante-base de preço global parametrizado para a oferta dos descontos, ou da inexistência de tabela de preços referenciais praticados no mercado.

## **16 – ÓRGÃOS PARTICIPANTES**

**Unidades Participantes** SUBPAV - Subsecretaria de Promoção da Saúde Atenção Primária e Vigilância de Saúde.

## **17 – LOCAIS DE ENTREGA**

CENTRAL DE ABASTECIMENTO DA SMS/RJ (SUBPAV)	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 1.700 -TAQUARA - RIO DE JANEIRO-RJ LOTE 02 GLAPÃO 01 ARMAZÉNS 109/119 TEL. (21) 3342.9414
--	--



**GERÊNCIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
S/IVISA-RIO/CTATS/GAF**

Secretaria Municipal de Saúde  
central.naf@gmail.com

[prefeitura.rio/web/sms](http://prefeitura.rio/web/sms)