TERMO DE REFERÊNCIA

LEI FEDERAL 14.133, DE 01 DE ABRIL DE 2.021

1 - DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. O PRESENTE TERMO DE REFERÊNCIA TEM POR OBJETO A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (REMUME), DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE COROADOS/SP, POR INTERMÉDIO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, CONFORME ESPECIFICAÇÕES, CONDIÇÕES E QUANTITATIVOS ESTABELECIDOS NESTE INSTRUMENTO E EM SEUS ANEXOS.

1.2. ÓRGÃO GERENCIADOR E INTERESSADO:

I – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

1.3. OS MEDICAMENTOS DEVERÃO ATENDER INTEGRALMENTE ÀS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS CONSTANTES NESTE TERMO DE REFERÊNCIA, À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E ÀS NORMAS APLICÁVEIS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA E DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, QUANDO PERTINENTES.

1.4. SOMENTE SERÃO ACEITOS MEDICAMENTOS REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA, COM REGISTRO VIGENTE OU DISPENSA DE REGISTRO, QUANDO LEGALMENTE APLICÁVEL, OBSERVADAS AS NORMAS SANITÁRIAS VIGENTES.

1.5. NÃO SERÃO ACEITOS MEDICAMENTOS QUE POSSUAM SUSPENSÃO, CANCELAMENTO OU PROIBIÇÃO DE FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO OU USO DETERMINADOS PELA ANVISA OU PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

1.6. CONSIDERA-SE INADEQUADO O MEDICAMENTO QUE APRESENTAR:

I – DESCONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ESTABELECIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA;

II – ALTERAÇÃO EM SUAS CARACTERÍSTICAS FÍSICAS, QUÍMICAS OU ORGANOLÉPTICAS QUE COMPROMETA SUA QUALIDADE OU SEGURANÇA;

III – DIVERGÊNCIA ENTRE O PRODUTO ENTREGUE E O PRODUTO ADJUDICADO;

IV – EMBALAGEM PRIMÁRIA OU SECUNDÁRIA VIOLADA, AVARIADA OU QUE COMPROMETA A INTEGRIDADE, A ESTABILIDADE OU A RASTREABILIDADE DO MEDICAMENTO;

V – PRAZO DE VALIDADE INFERIOR AO MÍNIMO EXIGIDO NESTE TERMO DE REFERÊNCIA, QUANDO HOUVER PREVISÃO ESPECÍFICA;

VI – AUSÊNCIA DAS INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS DE ROTULAGEM EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

2 – DA FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE

2.1. A PRESENTE CONTRATAÇÃO DESTINA-SE A GARANTIR O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (REMUME), NECESSÁRIOS AO ATENDIMENTO DAS DEMANDAS ASSISTENCIAIS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, EM ESPECIAL DA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE E DEMAIS SERVIÇOS DA REDE MUNICIPAL.

2.2. A NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO FOI REFORÇADA EM VIRTUDE DO AUMENTO DA QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS RELACIONADOS E DEMANDADOS PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL, CONSIDERANDO A AMPLIAÇÃO DAS NECESSIDADES ASSISTENCIAIS IDENTIFICADAS E A NECESSIDADE DE ASSEGURAR O ATENDIMENTO ADEQUADO E CONTÍNUO AOS USUÁRIOS QUE DEPENDEM DO FORNECIMENTO DESSES MEDICAMENTOS.

2.3. A DISPONIBILIDADE DOS MEDICAMENTOS É ESSENCIAL PARA ASSEGURAR A CONTINUIDADE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, A ADEQUADA EXECUÇÃO DOS TRATAMENTOS PRESCRITOS E A MANUTENÇÃO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS À POPULAÇÃO, INCLUSIVE DIANTE DO AUMENTO DAS DEMANDAS APRESENTADAS PELOS SERVIÇOS SOCIOASSISTENCIAIS DO MUNICÍPIO.

2.4. A AUSÊNCIA DESSES MEDICAMENTOS PODERÁ COMPROMETER A CONTINUIDADE DOS TRATAMENTOS, OCASIONAR AGRAVAMENTO DO QUADRO CLÍNICO DOS PACIENTES, AUMENTAR A DEMANDA POR ATENDIMENTOS DE URGÊNCIA E INTERNAÇÕES, ALÉM DE PREJUDICAR A EFETIVIDADE DAS AÇÕES DE SAÚDE E DE ASSISTÊNCIA SOCIAL DESENVOLVIDAS PELO MUNICÍPIO.

2.5. A CONTRATAÇÃO JUSTIFICA-SE PELA NECESSIDADE DE DISPONIBILIZAR MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS NA REMUME, MEDIANTE DEMANDAS DEVIDAMENTE JUSTIFICADAS PELOS PROFISSIONAIS HABILITADOS E PELOS SETORES MUNICIPAIS COMPETENTES, CONSIDERANDO, AINDA, O AUMENTO DA QUANTIDADE DE ITENS E DA DEMANDA INFORMADA PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL, VISANDO GARANTIR A CONTINUIDADE DOS TRATAMENTOS E A EFICIÊNCIA DAS AÇÕES ASSISTENCIAIS MUNICIPAIS.

2.6. A AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS É IMPRESCINDÍVEL PARA O ADEQUADO FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS MUNICIPAIS ENVOLVIDOS, CONTRIBUINDO PARA A PREVENÇÃO, O CONTROLE E O TRATAMENTO DAS DIVERSAS CONDIÇÕES CLÍNICAS DOS USUÁRIOS ATENDIDOS PELA REDE MUNICIPAL, BEM COMO PARA O ATENDIMENTO DAS DEMANDAS ASSISTENCIAIS IDENTIFICADAS PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL.

2.7. EM RAZÃO DO CARÁTER CONTÍNUO DA DEMANDA, DO AUMENTO DA QUANTIDADE DE MEDICAMENTOS SOLICITADOS E DA IMPOSSIBILIDADE DE INTERRUPÇÃO DOS TRATAMENTOS PRESCRITOS, A CONTRATAÇÃO MOSTRA-SE NECESSÁRIA PARA GARANTIR A CONTINUIDADE DO ATENDIMENTO À POPULAÇÃO, A REGULARIDADE DO FORNECIMENTO E A EFETIVIDADE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL.

3 - DA CLASSIFICAÇÃO DO OBJETO

3.1. OS MEDICAMENTOS OBJETO DESTA CONTRATAÇÃO SÃO CLASSIFICADOS COMO BENS COMUNS, POR POSSUÍREM PADRÕES DE QUALIDADE E DESEMPENHO OBJETIVAMENTE DEFINIDOS POR ESPECIFICAÇÕES USUAIS DE MERCADO E PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA APLICÁVEL.

3.2. AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS ADOTADAS PERMITEM A COMPARAÇÃO OBJETIVA DAS PROPOSTAS, ASSEGURANDO A SELEÇÃO DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA PARA A ADMINISTRAÇÃO.

3.3. O OBJETO NÃO SE ENQUADRA COMO BEM DE LUXO, DESTINANDO-SE EXCLUSIVAMENTE À EXECUÇÃO DAS AÇÕES E SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE.

4 - DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. A SOLUÇÃO CONSISTE NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DA RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (REMUME), DESTINADOS AO ATENDIMENTO DAS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, CONFORME AS DEMANDAS ASSISTENCIAIS IDENTIFICADAS DURANTE A VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO.

4.2. A CONTRATAÇÃO ABRANGE MEDICAMENTOS DESTINADOS À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA MUNICIPAL, OBSERVADAS AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, AS QUANTIDADES ESTIMADAS E AS DEMAIS CONDIÇÕES DEFINIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

4.3. A CONTRATAÇÃO VISA GARANTIR O ABASTECIMENTO REGULAR DOS SERVIÇOS DE SAÚDE, EVITAR A DESCONTINUIDADE DOS TRATAMENTOS E PROPORCIONAR MAIOR EFICIÊNCIA NA GESTÃO DOS ESTOQUES E DOS RECURSOS PÚBLICOS.

5 - DA INDICAÇÃO DE MARCAS E MODELOS DE REFERÊNCIA

5.1. AS EVENTUAIS REFERÊNCIAS A MARCAS OU FABRICANTES, QUANDO EXISTENTES, POSSUEM CARÁTER MERAMENTE EXEMPLIFICATIVO, DESTINANDO-SE À DEFINIÇÃO DO PADRÃO MÍNIMO DE QUALIDADE E DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS NECESSÁRIAS AO ATENDIMENTO DA DEMANDA.

5.2. SERÁ ADMITIDO O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EQUIVALENTES, GENÉRICOS OU DE REFERÊNCIA, CONFORME A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE, DESDE QUE POSSUAM REGISTRO REGULAR NA ANVISA E ATENDAM INTEGRALMENTE ÀS ESPECIFICAÇÕES DO EDITAL.

5.3. QUANDO NECESSÁRIO PARA A ANÁLISE DA PROPOSTA, A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ SOLICITAR DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DO MEDICAMENTO OFERTADO, COMO BULA APROVADA PELA ANVISA OU OUTROS DOCUMENTOS OFICIAIS QUE COMPROVEM O ATENDIMENTO ÀS ESPECIFICAÇÕES EXIGIDAS.

6 - DA VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

6.1. O PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO SERÁ DE 12 (DOZE) MESES, CONTADOS DA DATA DE SUA ASSINATURA.

6.2. AS QUANTIDADES ESTIMADAS FORAM DEFINIDAS COM BASE NO HISTÓRICO DE CONSUMO, NAS DEMANDAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E NAS NECESSIDADES ASSISTENCIAIS PREVISTAS PARA O PERÍODO DE VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO, POSSUINDO CARÁTER MERAMENTE ESTIMATIVO.

6.3. A ADMINISTRAÇÃO NÃO FICA OBRIGADA À AQUISIÇÃO DA TOTALIDADE DOS QUANTITATIVOS ESTIMADOS, LIMITANDO-SE ÀS NECESSIDADES EFETIVAMENTE VERIFICADAS DURANTE A VIGÊNCIA CONTRATUAL.

7 - DO OBJETO, DAS ESPECIFICAÇÕES E DOS QUANTITATIVOS

7.1. AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, AS APRESENTAÇÕES FARMACÊUTICAS, AS UNIDADES DE FORNECIMENTO, AS QUANTIDADES ESTIMADAS E AS DEMAIS CARACTERÍSTICAS DOS MEDICAMENTOS OBJETO DA CONTRATAÇÃO ENCONTRAM-SE DISCRIMINADAS NAS TABELAS E ANEXOS INTEGRANTES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

7.2. TODOS OS MEDICAMENTOS DEVERÃO SER NOVOS, EM PERFEITAS CONDIÇÕES DE USO, ACONDICIONADOS EM SUAS EMBALAGENS ORIGINAIS, COM ROTULAGEM EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E REGULARMENTE REGISTRADOS OU DISPENSADOS DE REGISTRO NA ANVISA, QUANDO APLICÁVEL.

7.3. OS MEDICAMENTOS DEVERÃO APRESENTAR PADRÃO DE QUALIDADE COMPATÍVEL COM SUA FINALIDADE TERAPÊUTICA, GARANTINDO SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE, EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

IT.	OBJETO	DESCIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 10 MG, EMBALAGEM COM 14 COMPRIMIDOS;	NOME GENÉRICO: ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA COMPRIMIDO CONTÉM 10 MG DE ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO PROVERA, DA WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	EMBAL	15
2	ACETATO DE NORETISTERONA + ETINILESTRADIOL 2 MG + 0,01 MG, EMBALAGEM COM 30 COMPRIMIDOS;	NOME GENÉRICO: ACETATO DE NORETISTERONA + ETINILESTRADIOL; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA COMPRIMIDO CONTÉM 2 MG DE ACETATO DE NORETISTERONA E 0,01 MG DE ETINILESTRADIOL; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO PRIMOSISTON, DA BAYER S.A. OU	EMBAL	15

		SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.		
3	ADESIVO TRANSDÉRMICO 5 MG, EMBALAGEM COM 2 ADESIVOS;	NOME GENÉRICO: BUPRENORFINA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TRANSDÉRMICA; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA ADESIVO TRANSDÉRMICO CONTÉM 5 MG DE BUPRENORFINA, COM LIBERAÇÃO DE 5 MICROGRAMAS POR HORA, DURANTE 7 DIAS; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO RESTIVA, DA MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA. OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	EMBAL	36
4	CENTRUM – SUPLEMENTO VITAMÍNICO-MINERAL DE A A ZINCO FRASCO COM 30 COMPRIMIDOS;	NOME GENÉRICO: SUPLEMENTO ALIMENTAR VITAMÍNICO-MINERAL; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: VITAMINAS E MINERAIS, INCLUINDO VITAMINA A, VITAMINAS DO COMPLEXO B, VITAMINAS C, D E E, ÁCIDO FÓLICO E MINERAIS, INCLUINDO ZINCO, CONFORME FORMULAÇÃO DO PRODUTO; PRODUTO REGULARIZADO JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, QUANDO EXIGÍVEL, EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	EMBAL	24
5	CLORIDRATO DE AMIODARONA 200 MG, COMPRIMIDO;	NOME GENÉRICO: CLORIDRATO DE AMIODARONA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA COMPRIMIDO CONTÉM 200 MG DE CLORIDRATO DE AMIODARONA; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO MEDICAMENTO GENÉRICO OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	COMPR	25000
6	CLORIDRATO DE OXIBUPROCAÍNA 4 MG/ML, FRASCO PLÁSTICO CONTA-GOTAS COM 10 ML, SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESTÉRIL;	NOME GENÉRICO: CLORIDRATO DE OXIBUPROCAÍNA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: OFTÁLMICA; USO: ADULTO E PEDIÁTRICO; COMPOSIÇÃO: CADA ML CONTÉM 4 MG DE CLORIDRATO DE OXIBUPROCAÍNA, CORRESPONDENTE A 0,118 MG POR GOTA; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO OXINEST 4 MG/ML OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	FRASC	20
7	CLORIDRATO DE PROXIMETACAÍNA 0,5%, FRASCO PLÁSTICO CONTA-GOTAS COM 5 ML, SOLUÇÃO OFTÁLMICA ESTÉRIL;	NOME GENÉRICO: CLORIDRATO DE PROXIMETACAÍNA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA OCULAR; USO: ADULTO E PEDIÁTRICO; COMPOSIÇÃO: CADA ML CONTÉM 5 MG DE CLORIDRATO DE PROXIMETACAÍNA; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO ANESTALCON 0,5%, DA ALCON LABORATÓRIOS, OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	FRASC	400
8	ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO + ACETATO DE NORETISTERONA 1 MG + 0,5 MG, EMBALAGEM COM 28 COMPRIMIDOS REVESTIDOS;	NOME GENÉRICO: ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO + ACETATO DE NORETISTERONA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA COMPRIMIDO REVESTIDO CONTÉM 1 MG DE ESTRADIOL, EQUIVALENTE A 1,033 MG DE ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO, E 0,5 MG DE ACETATO DE NORETISTERONA; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO NATIFA-PRO, DA LIBBS FARMACÊUTICA LTDA. OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	EMBAL	15
9	FREMANEZUMABE 225 MG, EMBALAGEM COM 1 SERINGA PREENCHIDA COM 1,5 ML;	NOME GENÉRICO: FREMANEZUMABE; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SUBCUTÂNEA; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA SERINGA PREENCHIDA COM 1,5 ML DE SOLUÇÃO INJETÁVEL CONTÉM 225 MG DE FREMANEZUMABE; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE; TIPO ANJOVY, DA TEVA, OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	EMBAL	15
10	HIDRALAZINA 50 MG, EMBALAGEM COM 20 DRÁGEAS;	NOME GENÉRICO: CLORIDRATO DE HIDRALAZINA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA DRÁGEA CONTÉM 50 MG DE CLORIDRATO DE HIDRALAZINA; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO APRESOLINA, DA NOVARTIS, OU	EMBAL	72

		SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.		
11	LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONA 150 MG + 37,5 MG + 200 MG, EMBALAGEM COM 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS;	NOME GENÉRICO: LEVODOPA + CARBIDOPA + ENTACAPONA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA COMPRIMIDO REVESTIDO CONTÉM 150 MG DE LEVODOPA, 37,5 MG DE CARBIDOPA E 200 MG DE ENTACAPONA; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO STALEVO, DA SANDOZ OU NOVARTIS, OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	EMBAL	36
12	LINAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA 2,5 MG + 1.000 MG, EMBALAGEM COM 60 COMPRIMIDOS REVESTIDOS;	NOME GENÉRICO: LINAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA COMPRIMIDO REVESTIDO CONTÉM 2,5 MG DE LINAGLIPTINA E 1.000 MG DE CLORIDRATO DE METFORMINA; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO LINADIB DUO, DA EMS S.A., OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	EMBAL	15
13	NICOTINA 21 MG, EMBALAGEM COM 7 ADESIVOS TRANSDÉRMICOS TRANSPARENTES;	NOME GENÉRICO: NICOTINA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TRANSDÉRMICA; USO: ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS; COMPOSIÇÃO: CADA ADESIVO TRANSDÉRMICO CONTÉM 114 MG DE NICOTINA, COM LIBERAÇÃO DE 21 MG EM 24 HORAS; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO NIQUITIN, DA GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD., OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	EMBAL	48
14	PALMITATO DE RETINOL 5.000 UI + COLECALCIFEROL 900 UI + ÓXIDO DE ZINCO 150 MG, BISNAGA COM 45 G;	NOME GENÉRICO: PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ÓXIDO DE ZINCO; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: TÓPICA; USO: PEDIÁTRICO; COMPOSIÇÃO: CADA 1 G DA POMADA CONTÉM 5.000 UI DE PALMITATO DE RETINOL, 900 UI DE COLECALCIFEROL E 150 MG DE ÓXIDO DE ZINCO; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO HIPOGLÓS, DA JANSSEN-CILAG, OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	BISNA	1700
15	PERICIAZINA 4%, FRASCO COM 20 ML;	NOME GENÉRICO: PERICIAZINA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: SOLUÇÃO ORAL A 4%, SENDO QUE CADA 1 ML EQUIVALE A 40 GOTAS E CADA GOTA CONTÉM 1 MG DE PERICIAZINA; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO NEULEPTIL, DA SANOFI-AVENTIS, OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	FRASC	150
16	RISPERIDONA 0,5 MG, CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS REVESTIDOS;	NOME GENÉRICO: RISPERIDONA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA COMPRIMIDO REVESTIDO CONTÉM 0,5 MG DE RISPERIDONA; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO E COM REGISTRO VÁLIDO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, DO MINISTÉRIO DA SAÚDE; TIPO MEDICAMENTO GENÉRICO OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	CAIXA	15
17	SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINAS B1, B2, B5, B6, B9, B12, K2 E L-CARNITINA, EMBALAGEM COM 30 COMPRIMIDOS;	NOME GENÉRICO: SUPLEMENTO ALIMENTAR À BASE DE VITAMINAS E L-CARNITINA; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: VITAMINAS B1, B2, B5, B6, B9, B12 E K2, ASSOCIADAS À L-CARNITINA, CONFORME FORMULAÇÃO DO PRODUTO; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, QUANDO EXIGÍVEL, E EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE; TIPO DOZEMAST NP, DA MARJAN, OU SIMILAR DE MELHOR QUALIDADE.	EMBAL	15
18	SUPLEMENTO DE FERRO COM 30 MG DE FERRO MICROENCAPSULADO, EMBALAGEM COM 30 CÁPSULAS GELATINOSAS;	NOME GENÉRICO: SUPLEMENTO ALIMENTAR À BASE DE FERRO MICROENCAPSULADO; VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL; USO: ADULTO; COMPOSIÇÃO: CADA PORÇÃO FORNECE 30 MG DE FERRO MICROENCAPSULADO, CONFORME FORMULAÇÃO DO PRODUTO; REGULARIZAÇÃO/REGISTRO NA ANVISA: PRODUTO REGULARIZADO JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, QUANDO EXIGÍVEL, E EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE; TIPO HEMOLIP, DA EXELTIS, OU SIMILAR DE MELHOR	EMBAL	15

		QUALIDADE.		

8 - DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

8.1. OS MEDICAMENTOS DEVERÃO SER NOVOS, EM SUAS EMBALAGENS ORIGINAIS, REGULARMENTE FABRICADOS, ISENTOS DE QUALQUER INDÍCIO DE ADULTERAÇÃO, CONTAMINAÇÃO, VIOLAÇÃO OU ALTERAÇÃO QUE POSSA COMPROMETER SUA QUALIDADE, SEGURANÇA OU EFICÁCIA.

8.2. TODOS OS MEDICAMENTOS DEVERÃO POSSUIR REGISTRO VIGENTE NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA OU ESTAR LEGALMENTE DISPENSADOS DE REGISTRO, QUANDO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA ASSIM PERMITIR.

8.3. NÃO SERÃO ACEITOS MEDICAMENTOS COM FABRICAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO OU USO SUSPENSOS, CANCELADOS OU PROIBIDOS PELA ANVISA OU PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

8.4. OS MEDICAMENTOS DEVERÃO ATENDER ÀS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DESTE TERMO DE REFERÊNCIA E À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

8.5. AS EMBALAGENS PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA DEVERÃO PRESERVAR A INTEGRIDADE, A ESTABILIDADE E A IDENTIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DURANTE O TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO, CONTENDO AS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA.

8.6. OS MEDICAMENTOS DEVERÃO APRESENTAR ROTULAGEM E BULA EM CONFORMIDADE COM AS EXIGÊNCIAS DA ANVISA, QUANDO APLICÁVEL.

8.7. A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ SOLICITAR, DURANTE A EXECUÇÃO CONTRATUAL, A APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA À VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE DOS MEDICAMENTOS, INCLUSIVE COMPROVANTE DE REGISTRO NA ANVISA, BULA APROVADA OU OUTROS DOCUMENTOS OFICIAIS PERTINENTES.

8.8. NÃO SERÃO ACEITOS MEDICAMENTOS QUE APRESENTEM EMBALAGEM VIOLADA, DANIFICADA, SUJA, COM SINAIS DE UMIDADE, CONTAMINAÇÃO, DETERIORAÇÃO OU QUALQUER OUTRA CONDIÇÃO QUE COMPROMETA SUA QUALIDADE, SEGURANÇA, ESTABILIDADE OU EFICÁCIA.

8.9. A CONTRATADA DEVERÁ SUBSTITUIR, SEM ÔNUS PARA A ADMINISTRAÇÃO, OS MEDICAMENTOS RECUSADOS POR DESCONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA, NO PRAZO ESTABELECIDO PELA FISCALIZAÇÃO.

8.10. A CONTRATADA RESPONDERÁ PELA QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS, BEM COMO PELA SUBSTITUIÇÃO DAQUELES QUE APRESENTAREM VÍCIOS OU DESCONFORMIDADES DURANTE O PRAZO DE VALIDADE.

8.11. OS MEDICAMENTOS DEVERÃO SER ENTREGUES COM PRAZO DE VALIDADE REMANESCENTE NÃO INFERIOR A 75% (SETENTA E CINCO POR CENTO) DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE ESTABELECIDO PELO FABRICANTE, CONTADO DA DATA DE FABRICAÇÃO.

8.12. EXCEPCIONALMENTE, MEDIANTE JUSTIFICATIVA DA CONTRATADA E PRÉVIA ANUÊNCIA DA ADMINISTRAÇÃO, PODERÃO SER ACEITOS MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE REMANESCENTE INFERIOR AO ESTABELECIDO NO SUBITEM ANTERIOR, DESDE QUE NÃO HAJA PREJUÍZO À SUA UTILIZAÇÃO.

8.13. O PRAZO DE VALIDADE SERÁ VERIFICADO NO ATO DO RECEBIMENTO, PODENDO A ADMINISTRAÇÃO RECUSAR OS MEDICAMENTOS QUE NÃO ATENDAM AOS REQUISITOS ESTABELECIDOS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

8.14. AS EMBALAGENS DEVERÃO APRESENTAR, DE FORMA LEGÍVEL, O NÚMERO DO LOTE, A DATA DE FABRICAÇÃO, A DATA DE VALIDADE E AS DEMAIS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA.

8.15. SEMPRE QUE HOUVER DÚVIDA QUANTO À CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS, A FISCALIZAÇÃO PODERÁ SOLICITAR DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR NECESSÁRIA À VERIFICAÇÃO DO ATENDIMENTO ÀS ESPECIFICAÇÕES CONTRATUAIS.

9 - DO RECEBIMENTO E DO CONTROLE DE QUALIDADE

9.1. O RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS SERÁ REALIZADO MEDIANTE CONFERÊNCIA DAS ESPECIFICAÇÕES, APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA, DOSAGEM, CONCENTRAÇÃO, FORMA DE ACONDICIONAMENTO, QUANTIDADE, LOTE, PRAZO DE VALIDADE, REGULARIDADE SANITÁRIA E DEMAIS REQUISITOS PREVISTOS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

9.2. NO RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS SERÃO OBSERVADOS, NO MÍNIMO, OS SEGUINTES CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO:

I – CORRESPONDÊNCIA ENTRE OS MEDICAMENTOS ENTREGUES E A AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO OU NOTA DE EMPENHO;

II – INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS PRIMÁRIA E SECUNDÁRIA, SEM SINAIS DE VIOLAÇÃO, UMIDADE, CONTAMINAÇÃO, AVARIAS OU DETERIORAÇÃO;

III – CONFORMIDADE DA APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA, DOSAGEM, CONCENTRAÇÃO E DEMAIS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS;

IV – IDENTIFICAÇÃO LEGÍVEL DO NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE E DEMAIS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA;

V – ROTULAGEM E BULA EM LÍNGUA PORTUGUESA, QUANDO EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA;

VI – PRAZO DE VALIDADE EM CONFORMIDADE COM O ESTABELECIDO NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

9.3. CONSTATADA QUALQUER DESCONFORMIDADE, O MEDICAMENTO SERÁ RECUSADO, DEVENDO A CONTRATADA PROMOVER SUA SUBSTITUIÇÃO, SEM ÔNUS PARA A ADMINISTRAÇÃO, NO PRAZO ESTABELECIDO PELA FISCALIZAÇÃO.

9.4. A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ SOLICITAR, QUANDO HOUVER DÚVIDA FUNDAMENTADA SOBRE A QUALIDADE OU REGULARIDADE DO MEDICAMENTO, DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA COMPLEMENTAR OU LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE EMITIDO PELO FABRICANTE OU TITULAR DO REGISTRO NA ANVISA, RELATIVO AO LOTE FORNECIDO.

9.5. O RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS NÃO EXCLUI A RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA POR VÍCIOS DE QUALIDADE OU DESCONFORMIDADES IDENTIFICADAS DURANTE O PRAZO DE VALIDADE.

9.6. A ADMINISTRAÇÃO MANTERÁ REGISTRO DAS OCORRÊNCIAS RELACIONADAS À QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS, PARA FINS DE ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL E ADOÇÃO DAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS CABÍVEIS.

9.7. DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DOS MEDICAMENTOS

9.7.1. SEMPRE QUE NECESSÁRIO À VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS, A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE PODERÁ SOLICITAR À CONTRATADA A APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA COMPLEMENTAR RELATIVA AOS ITENS ENTREGUES.

9.7.2. QUANDO SOLICITADO, A CONTRATADA DEVERÁ APRESENTAR, CONFORME APLICÁVEL:

I – COMPROVANTE DE REGULARIZAÇÃO DO MEDICAMENTO JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, MEDIANTE CONSULTA OFICIAL, PUBLICAÇÃO OU OUTRO DOCUMENTO IDÔNEO QUE COMPROVE A VIGÊNCIA DO REGISTRO SANITÁRIO;

II – DOCUMENTO OFICIAL QUE COMPROVE A DISPENSA DE REGISTRO SANITÁRIO, QUANDO O MEDICAMENTO OU PRODUTO ESTIVER LEGALMENTE DISPENSADO DESSA EXIGÊNCIA;

III – BULA APROVADA PELA ANVISA OU OUTRO DOCUMENTO TÉCNICO OFICIAL CONTENDO AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS À IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO, INCLUSIVE DENOMINAÇÃO, APRESENTAÇÃO, CONCENTRAÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA, FABRICANTE E DEMAIS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PERTINENTES;

IV – OUTROS DOCUMENTOS TÉCNICOS OFICIAIS QUE SE MOSTREM NECESSÁRIOS À COMPROVAÇÃO DA REGULARIDADE SANITÁRIA OU DA CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS.

9.7.3. A SOLICITAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO PREVISTA NESTE ITEM DEVERÁ LIMITAR-SE AOS MEDICAMENTOS OBJETO DA CONTRATAÇÃO E TER POR FINALIDADE A VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE SANITÁRIA, DA IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO OU DO ATENDIMENTO ÀS ESPECIFICAÇÕES ESTABELECIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

9.7.4. A DOCUMENTAÇÃO PODERÁ SER APRESENTADA EM MEIO FÍSICO OU ELETRÔNICO, DESDE QUE PERMITA A VERIFICAÇÃO DE SUA AUTENTICIDADE E LEGIBILIDADE.

10 - DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO

DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

10.1. PODERÃO PARTICIPAR DO CERTAME AS PESSOAS JURÍDICAS QUE EXERÇAM ATIVIDADE COMPATÍVEL COM O OBJETO DA CONTRATAÇÃO E ATENDAM ÀS EXIGÊNCIAS ESTABELECIDAS NO EDITAL, NESTE TERMO DE REFERÊNCIA E NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

10.2. O LICITANTE DEVERÁ POSSUIR AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS AO OBJETO DA CONTRATAÇÃO, QUANDO EXIGIDA PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA.

10.3. SERÁ ADMITIDA A PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS, DESDE QUE LEGALMENTE HABILITADAS E COM OBJETO SOCIAL COMPATÍVEL COM A CONTRATAÇÃO.

10.4. NÃO SERÁ ADMITIDA A PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS EM CONSÓRCIO, EM RAZÃO DA NATUREZA DO OBJETO E DA DESNECESSIDADE DE EXECUÇÃO CONJUNTA.

10.5. ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE SERÃO ASSEGURADOS OS BENEFÍCIOS PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA.

DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

10.6. A HABILITAÇÃO JURÍDICA SERÁ COMPROVADA MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS PERTINENTES À NATUREZA JURÍDICA DO LICITANTE, CONFORME EXIGÊNCIAS DO EDITAL.

DA HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

10.7. O LICITANTE DEVERÁ COMPROVAR SUA REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA NO EDITAL.

DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

10.8. A QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA SERÁ COMPROVADA NA FORMA ESTABELECIDA NO EDITAL, OBSERVADA A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

10.9. A QUALIFICAÇÃO TÉCNICA SERÁ COMPROVADA MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DE ATESTADO(S) DE CAPACIDADE TÉCNICA, EMITIDO(S) POR PESSOA JURÍDICA DE DIREITO PÚBLICO OU PRIVADO, QUE COMPROVE(M) O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS OU PRODUTOS DE NATUREZA COMPATÍVEL COM O OBJETO DA CONTRATAÇÃO.

10.10. SERÁ ADMITIDO O SOMATÓRIO DE ATESTADOS PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA CAPACIDADE TÉCNICA, DESDE QUE DEMONSTREM A APTIDÃO PARA O FORNECIMENTO DO OBJETO.

10.11. OS ATESTADOS PODERÃO SER APRESENTADOS EM NOME DA MATRIZ OU DA FILIAL, DESDE QUE DEMONSTRADA A VINCULAÇÃO COM A LICITANTE.

10.12. A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ SOLICITAR DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR EXCLUSIVAMENTE PARA VERIFICAR A AUTENTICIDADE DOS ATESTADOS OU A COMPATIBILIDADE DO OBJETO NELES DESCRITO.

10.13. A LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR LICENÇA SANITÁRIA OU ALVARÁ SANITÁRIO VÁLIDO, EXPEDIDO PELO ÓRGÃO SANITÁRIO COMPETENTE, ESTADUAL OU MUNICIPAL, CONFORME A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA APLICÁVEL À SUA ATIVIDADE.

10.14. CASO A LICENÇA SANITÁRIA OU O ALVARÁ SANITÁRIO ESTEJA COM O PRAZO DE VALIDADE EXPIRADO, SERÁ ADMITIDA SUA ACEITAÇÃO DESDE QUE A LICITANTE COMPROVE TER SOLICITADO A RENOVAÇÃO ANTES DO RESPECTIVO VENCIMENTO, MEDIANTE APRESENTAÇÃO DO PROTOCOLO EMITIDO PELO ÓRGÃO COMPETENTE, PERMANECENDO A LICENÇA VÁLIDA ATÉ MANIFESTAÇÃO DEFINITIVA DA AUTORIDADE SANITÁRIA, QUANDO ASSIM PREVISTO NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

10.15. QUANDO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA EXIGIR, A LICITANTE DEVERÁ APRESENTAR AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA – AFE, EXPEDIDA PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, COMPATÍVEL COM O OBJETO DA CONTRATAÇÃO.

DOCUMENTAÇÃO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS

10.16. QUANDO ADMITIDA A PARTICIPAÇÃO DE EMPRESAS ESTRANGEIRAS, A DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO PODERÁ SER APRESENTADA POR MEIO DE DOCUMENTOS EQUIVALENTES, ACOMPANHADOS DE TRADUÇÃO PARA A LÍNGUA PORTUGUESA, NA FORMA DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

DISPOSIÇÕES GERAIS

10.17. OS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO DEVERÃO SER APRESENTADOS EM NOME DO ESTABELECIMENTO RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO CONTRATO, OBSERVADAS AS HIPÓTESES LEGALMENTE ADMITIDAS PARA MATRIZ E FILIAL.

10.18. AS CERTIDÕES E DEMAIS DOCUMENTOS DEVERÃO ESTAR VÁLIDOS NA DATA DE SUA APRESENTAÇÃO.

10.19. QUANDO O DOCUMENTO NÃO INDICAR PRAZO DE VALIDADE, SERÁ CONSIDERADO VÁLIDO SE EMITIDO DENTRO DO PRAZO DEFINIDO NO EDITAL OU, NA SUA AUSÊNCIA, EM PERÍODO COMPATÍVEL COM SUA FINALIDADE.

10.20. A APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO EM DESCONFORMIDADE COM AS EXIGÊNCIAS DO EDITAL SUJEITARÁ O LICITANTE ÀS CONSEQUÊNCIAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, OBSERVADOS O CONTRADITÓRIO E A AMPLA DEFESA.

11 - DA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS E DA COMPROVAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS

DA DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS

11.1. NÃO SERÁ EXIGIDA A APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS DOS MEDICAMENTOS OFERTADOS.

11.2. OS MEDICAMENTOS DEVERÃO ATENDER INTEGRALMENTE ÀS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E ÀS DEMAIS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

11.3. A DISPENSA DE APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS JUSTIFICA-SE PELO FATO DE O OBJETO SER CONSTITUÍDO POR BENS COMUNS, CUJA CONFORMIDADE PODE SER VERIFICADA POR MEIO DA DOCUMENTAÇÃO SANITÁRIA E TÉCNICA PERTINENTE, BEM COMO NO ATO DO RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS.

DA COMPROVAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS

11.4. A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ SOLICITAR, DURANTE O PROCEDIMENTO LICITATÓRIO OU NA EXECUÇÃO CONTRATUAL, DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA COMPLEMENTAR NECESSÁRIA À VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE SANITÁRIA E DA CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS COM AS ESPECIFICAÇÕES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

11.5. A COMPROVAÇÃO DA CONFORMIDADE PODERÁ SER REALIZADA MEDIANTE A APRESENTAÇÃO, QUANDO APLICÁVEL, DE:

I – COMPROVANTE DE REGISTRO OU DE DISPENSA DE REGISTRO DO MEDICAMENTO JUNTO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA;

II – BULA APROVADA PELA ANVISA OU OUTRO DOCUMENTO TÉCNICO OFICIAL CONTENDO AS ESPECIFICAÇÕES DO MEDICAMENTO;

III – DOCUMENTOS OFICIAIS DO FABRICANTE OU DO TITULAR DO REGISTRO QUE COMPROVEM AS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO MEDICAMENTO;

IV – OUTROS DOCUMENTOS OFICIAIS NECESSÁRIOS À COMPROVAÇÃO DA REGULARIDADE SANITÁRIA OU DA CONFORMIDADE DO PRODUTO.

11.6. A NÃO APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO SOLICITADA, QUANDO DEVIDAMENTE JUSTIFICADA SUA NECESSIDADE PELA ADMINISTRAÇÃO, OU A CONSTATAÇÃO DE DESCONFORMIDADE ENTRE O MEDICAMENTO OFERTADO E AS ESPECIFICAÇÕES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA, PODERÁ ENSEJAR A DESCLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA, A RECUSA DO PRODUTO OU A ADOÇÃO DAS MEDIDAS CONTRATUAIS CABÍVEIS, OBSERVADO O CONTRADITÓRIO E A AMPLA DEFESA.

11.7. A SOLICITAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA COMPLEMENTAR NÃO CARACTERIZA EXIGÊNCIA DE APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS, DESTINANDO-SE EXCLUSIVAMENTE À VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE SANITÁRIA E DA CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS.

12 - DO ORÇAMENTO ESTIMADO, DA ACEITABILIDADE DAS PROPOSTAS E DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

DO ORÇAMENTO ESTIMADO

12.1. O VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO PODERÁ SER MANTIDO SOB SIGILO ATÉ O ENCERRAMENTO DA FASE DE LANCES OU JULGAMENTO, QUANDO ASSIM DEFINIDO PELA ADMINISTRAÇÃO, NOS TERMOS DO EDITAL E DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

12.2. O SIGILO DO ORÇAMENTO, QUANDO ADOTADO, NÃO PREJUDICARÁ O EXERCÍCCIO DAS ATIVIDADES DOS ÓRGÃOS DE CONTROLE INTERNO E EXTERNO, NEM O ACESSO ÀS INFORMAÇÕES PELOS ÓRGÃOS LEGALMENTE COMPETENTES.

12.3. NAS CONTRATAÇÕES PROCESSADAS PELO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, OS PREÇOS REGISTRADOS PODERÃO SER REVISADOS NAS HIPÓTESES E CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NO EDITAL, NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS E NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

DOS CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DAS PROPOSTAS

12.4. A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ PROMOVER DILIGÊNCIAS PARA VERIFICAR A EXEQUIBILIDADE DAS PROPOSTAS SEMPRE QUE HOUVER INDÍCIOS DE INCONSISTÊNCIA DOS PREÇOS OFERTADOS.

12.5. A LICITANTE, QUANDO SOLICITADA, DEVERÁ APRESENTAR DOCUMENTOS OU INFORMAÇÕES QUE DEMONSTREM A VIABILIDADE DOS PREÇOS PROPOSTOS.

12.6. A DESCLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA POR INEXEQUIBILIDADE SOMENTE OCORRERÁ APÓS A REALIZAÇÃO DAS DILIGÊNCIAS NECESSÁRIAS E A GARANTIA DO DIREITO À MANIFESTAÇÃO DA LICITANTE.

DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.7. AS DESPESAS DECORRENTES DA CONTRATAÇÃO CORRERÃO À CONTA DAS DOTAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS CONSIGNADAS NO ORÇAMENTO DO MUNICÍPIO, CONFORME INDICAÇÃO CONSTANTE DO PROCESSO ADMINISTRATIVO.

12.8. A DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA ESPECÍFICA SERÁ INFORMADA NO PROCESSO ADMINISTRATIVO E, QUANDO CABÍVEL, NO INSTRUMENTO CONTRATUAL OU DOCUMENTO EQUIVALENTE.

12.9. AS DESPESAS RELATIVAS A EXERCÍCIOS FINANCEIROS SUBSEQUENTES, QUANDO HOUVER, CORRERÃO À CONTA DAS DOTAÇÕES ORÇAMENTÁRIAS PRÓPRIAS CONSIGNADAS NOS RESPECTIVOS ORÇAMENTOS.

13 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

13.1. O FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS SERÁ REALIZADO DE FORMA PARCELADA, CONFORME AS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DA PREFEITURA MUNICIPAL DE COROADOS/SP, NÃO HAVENDO OBRIGAÇÃO DE AQUISIÇÃO DA TOTALIDADE DOS QUANTITATIVOS ESTIMADOS.

13.2. AS SOLICITAÇÕES DE FORNECIMENTO SERÃO FORMALIZADAS POR MEIO DE AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO, PEDIDO DE FORNECIMENTO OU DOCUMENTO EQUIVALENTE, ENCAMINHADO PREFERENCIALMENTE POR MEIO ELETRÔNICO OU OUTRO MEIO QUE PERMITA A COMPROVAÇÃO DE SEU RECEBIMENTO.

13.3. O PRAZO PARA ENTREGA DOS MEDICAMENTOS SERÁ DE ATÉ 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS, CONTADOS DO RECEBIMENTO DA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO, SALVO PRAZO DIVERSO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO PELA ADMINISTRAÇÃO EM RAZÃO DA NECESSIDADE ASSISTENCIAL.

13.4. OS MEDICAMENTOS DEVERÃO SER ENTREGUES NAS QUANTIDADES SOLICITADAS EM CADA PEDIDO DE FORNECIMENTO, ADMITINDO-SE ENTREGA PARCIAL SOMENTE MEDIANTE AUTORIZAÇÃO EXPRESSA DA ADMINISTRAÇÃO.

13.5. A IMPOSSIBILIDADE DE CUMPRIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA DEVERÁ SER COMUNICADA À ADMINISTRAÇÃO, DEVIDAMENTE JUSTIFICADA, ANTES DO SEU VENCIMENTO, PARA ANÁLISE DA POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO.

13.6. O TRANSPORTE DOS MEDICAMENTOS DEVERÁ SER REALIZADO EM CONDIÇÕES QUE PRESERVEM SUA QUALIDADE, SEGURANÇA, ESTABILIDADE E INTEGRIDADE, EM CONFORMIDADE COM AS EXIGÊNCIAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA E DEMAIS NORMAS SANITÁRIAS APLICÁVEIS.

13.7. TODOS OS MEDICAMENTOS DEVERÃO SER NOVOS, EM SUAS EMBALAGENS ORIGINAIS, COM REGISTRO VIGENTE NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA OU LEGALMENTE DISPENSADOS DE REGISTRO, QUANDO APLICÁVEL, E EM CONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS CONSTANTES NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

13.8. TODAS AS DESPESAS RELATIVAS À EMBALAGEM, ACONDICIONAMENTO, CARGA, DESCARGA, TRANSPORTE, SEGURO, TRIBUTOS E DEMAIS CUSTOS NECESSÁRIOS À ENTREGA DOS MEDICAMENTOS SERÃO DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA.

LOCAL DE ENTREGA

13.9. OS MEDICAMENTOS DEVERÃO SER ENTREGUES NA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE DA FAMÍLIA – UBSF, LOCALIZADA NA RUA CARLOS DE CAMPOS, Nº 55, CENTRO, COROADOS/SP, CEP 16260-015, OU EM OUTRO LOCAL INDICADO PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE NA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO.

13.10. AS ENTREGAS DEVERÃO OCORRER NAS QUANTIDADES SOLICITADAS, COM FRETE INCLUSO, OBSERVANDO O LOCAL, A DATA, O HORÁRIO E AS DEMAIS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO.

13.11. QUANDO NECESSÁRIO, AS ENTREGAS DEVERÃO SER PREVIAMENTE AGENDADAS COM O FISCAL DO CONTRATO OU COM O SERVIDOR DESIGNADO PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

HORÁRIO DE RECEBIMENTO

13.12. O RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS OCORRERÁ EM DIAS ÚTEIS, DURANTE O HORÁRIO DE EXPEDIENTE DA UNIDADE RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO, SALVO ORIENTAÇÃO DIVERSA CONSTANTE DA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO.

PEDIDO DE FORNECIMENTO

13.13. A AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO OU DOCUMENTO EQUIVALENTE DEVERÁ CONTER, NO MÍNIMO:

I – IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE REQUISITANTE;

II – IDENTIFICAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS OU DO CONTRATO, QUANDO APLICÁVEL;

III – IDENTIFICAÇÃO DA CONTRATADA;

IV – DESCRIÇÃO DO MEDICAMENTO, DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB), QUANDO APLICÁVEL, APRESENTAÇÃO, DOSAGEM, FORMA FARMACÊUTICA, QUANTIDADE E DEMAIS ESPECIFICAÇÕES NECESSÁRIAS;

V – LOCAL E PRAZO PARA ENTREGA.

13.14. A AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO SERÁ ENCAMINHADA PREFERENCIALMENTE POR MEIO ELETRÔNICO OU OUTRO MEIO QUE PERMITA A COMPROVAÇÃO DE SEU RECEBIMENTO.

13.15. O DESCUMPRIMENTO INJUSTIFICADO DOS PRAZOS OU DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO CONFIGURARÁ INADIMPLEMENTO CONTRATUAL, SUJEITANDO A CONTRATADA ÀS SANÇÕES PREVISTAS NO EDITAL, NO CONTRATO E NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

COMUNICAÇÃO ENTRE AS PARTES

13.16. A CONTRATADA DEVERÁ MANTER ATUALIZADOS, DURANTE TODA A EXECUÇÃO CONTRATUAL, SEUS DADOS CADASTRAIS E OS CANAIS DE COMUNICAÇÃO UTILIZADOS PARA O RECEBIMENTO DE SOLICITAÇÕES E NOTIFICAÇÕES.

13.17. PARA FINS DE COMUNICAÇÃO OFICIAL, A CONTRATADA DEVERÁ DISPONIBILIZAR, NO MÍNIMO:

I – TELEFONE PARA CONTATO;

II – ENDEREÇO ELETRÔNICO (E-MAIL) VÁLIDO PARA O RECEBIMENTO DE AUTORIZAÇÕES DE FORNECIMENTO, NOTIFICAÇÕES E DEMAIS COMUNICAÇÕES OFICIAIS.

13.18. CONSIDERAR-SE-ÃO VÁLIDAS AS COMUNICAÇÕES ENCAMINHADAS AOS CONTATOS INFORMADOS PELA CONTRATADA, CABENDO-LHE MANTER SEUS DADOS PERMANENTEMENTE ATUALIZADOS DURANTE TODA A VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO.

14 - DO RECEBIMENTO DO OBJETO, CONTROLE DE QUALIDADE E RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA

CONDIÇÕES GERAIS DE QUALIDADE

14.1. OS MEDICAMENTOS FORNECIDOS DEVERÃO SER NOVOS, EM SUAS EMBALAGENS ORIGINAIS, REGULARMENTE FABRICADOS, EM PERFEITAS CONDIÇÕES DE USO, COM REGISTRO VIGENTE NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA OU LEGALMENTE DISPENSADOS DE REGISTRO, QUANDO APLICÁVEL, ATENDENDO ÀS ESPECIFICAÇÕES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA E À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.

14.2. O RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS NÃO IMPLICA ACEITAÇÃO DEFINITIVA, FICANDO CONDICIONADO À VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE QUANTO À ESPECIFICAÇÃO, APRESENTAÇÃO, DOSAGEM, FORMA FARMACÊUTICA, QUANTIDADE, LOTE, PRAZO DE VALIDADE, INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS E DEMAIS REQUISITOS ESTABELECIDOS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

14.3. A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ RECUSAR, TOTAL OU PARCIALMENTE, OS MEDICAMENTOS QUE APRESENTAREM IRREGULARIDADES, DESCONFORMIDADES OU DESCUMPRIMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES CONTRATUAIS.

EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO

14.4. OS MEDICAMENTOS DEVERÃO SER ENTREGUES EM SUAS EMBALAGENS ORIGINAIS, ÍNTEGRAS E ADEQUADAS AO TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO, DE FORMA A PRESERVAR SUA QUALIDADE, ESTABILIDADE E SEGURANÇA.

14.5. AS EMBALAGENS DEVERÃO CONTER, EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE, NO MÍNIMO:

I – NOME DO MEDICAMENTO;

II – DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB), QUANDO APLICÁVEL;

III – CONCENTRAÇÃO, DOSAGEM, FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO;

IV – NOME DO FABRICANTE OU TITULAR DO REGISTRO;

V – NÚMERO DO LOTE;

VI – DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE;

VII – NÚMERO DO REGISTRO NA ANVISA OU INDICAÇÃO LEGAL DE SUA DISPENSA, QUANDO APLICÁVEL;

VIII – DEMAIS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA.

14.6. NÃO SERÃO ACEITOS MEDICAMENTOS COM EMBALAGENS VIOLADAS, DANIFICADAS, CONTAMINADAS, COM RÓTULOS ILEGÍVEIS, AUSÊNCIA DE IDENTIFICAÇÃO OU QUALQUER OUTRA CONDIÇÃO QUE COMPROMETA SUA QUALIDADE, SEGURANÇA OU RASTREABILIDADE.

REJEIÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS

14.7. OS MEDICAMENTOS QUE APRESENTAREM DESCONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA, IRREGULARIDADE SANITÁRIA, PRAZO DE VALIDADE INSUFICIENTE, ALTERAÇÃO DE SUAS CARACTERÍSTICAS OU QUALQUER OUTRA CONDIÇÃO QUE COMPROMETA SUA UTILIZAÇÃO SERÃO REJEITADOS, TOTAL OU PARCIALMENTE, MEDIANTE REGISTRO DA OCORRÊNCIA.

14.8. A CONTRATADA DEVERÁ PROMOVER A SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS REJEITADOS, SEM ÔNUS PARA A ADMINISTRAÇÃO, NO PRAZO ESTABELECIDO PELA FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL.

14.9. A REJEIÇÃO DOS MEDICAMENTOS NÃO EXCLUI A RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA PELO CUMPRIMENTO DAS DEMAIS OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS.

TRANSPORTE DOS MEDICAMENTOS

14.10. O TRANSPORTE DOS MEDICAMENTOS DEVERÁ SER REALIZADO EM CONDIÇÕES ADEQUADAS À SUA NATUREZA, OBSERVANDO AS EXIGÊNCIAS SANITÁRIAS APLICÁVEIS, DE FORMA A GARANTIR SUA QUALIDADE, SEGURANÇA, ESTABILIDADE E INTEGRIDADE ATÉ O LOCAL DE ENTREGA.

14.11. COMPETE À CONTRATADA ADOTAR TODAS AS MEDIDAS NECESSÁRIAS PARA EVITAR DANOS, CONTAMINAÇÃO, ALTERAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO OU QUALQUER OCORRÊNCIA QUE POSSA COMPROMETER A QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS DURANTE O TRANSPORTE.

14.12. TODAS AS DESPESAS COM EMBALAGEM, FRETE, SEGURO, CARGA, DESCARGA, MOVIMENTAÇÃO E DEMAIS CUSTOS NECESSÁRIOS AO FORNECIMENTO SERÃO DE RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DA CONTRATADA.

RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA

14.13. A CONTRATADA RESPONDERÁ PELA QUALIDADE, SEGURANÇA, EFICÁCIA, CONFORMIDADE SANITÁRIA E INTEGRIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS.

14.14. A CONTRATADA DEVERÁ OBSERVAR A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL ÀS ATIVIDADES DE TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E ENTREGA DOS MEDICAMENTOS, ADOTANDO AS MEDIDAS NECESSÁRIAS PARA PRESERVAÇÃO DE SUAS CARACTERÍSTICAS DURANTE TODA A EXECUÇÃO CONTRATUAL.

14.15. A CONTRATADA RESPONDERÁ PELA SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS QUE APRESENTAREM VÍCIOS, DEFEITOS, IRREGULARIDADES OU DESCONFORMIDADES VERIFICADAS NO RECEBIMENTO OU DURANTE O PRAZO DE VALIDADE, SEM ÔNUS PARA A ADMINISTRAÇÃO.

RASTREABILIDADE E CONTROLE

14.16. A CONTRATADA DEVERÁ ASSEGURAR A IDENTIFICAÇÃO DOS LOTES DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS, PERMITINDO SUA RASTREABILIDADE, SEMPRE QUE NECESSÁRIO.

14.17. A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ SOLICITAR, DURANTE A EXECUÇÃO CONTRATUAL, DOCUMENTAÇÃO SANITÁRIA OU TÉCNICA NECESSÁRIA À VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE DOS MEDICAMENTOS, INCLUSIVE COMPROVANTE DE REGISTRO OU DISPENSA DE REGISTRO NA ANVISA, BULA APROVADA OU OUTROS DOCUMENTOS OFICIAIS PERTINENTES.

OBRIGAÇÕES COMPLEMENTARES

14.18. A CONTRATADA SERÁ RESPONSÁVEL PELO CARREGAMENTO, TRANSPORTE, DESCARREGAMENTO E ENTREGA DOS MEDICAMENTOS NOS LOCAIS INDICADOS PELA CONTRATANTE.

14.19. A CONTRATADA DEVERÁ SUBSTITUIR, ÀS SUAS EXPENSAS, TODO MEDICAMENTO QUE APRESENTAR IRREGULARIDADE, DEFEITO, AVARIA, DESCUMPRIMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS OU QUALQUER DESCONFORMIDADE COM AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

14.20. O RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS PELA ADMINISTRAÇÃO NÃO EXCLUI A RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA PELA QUALIDADE, SEGURANÇA, EFICÁCIA, CONFORMIDADE SANITÁRIA E DEMAIS OBRIGAÇÕES DECORRENTES DO FORNECIMENTO, OBSERVADO O PRAZO DE VALIDADE DOS PRODUTOS E A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

15 - DO RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS

15.1. O RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS OCORRERÁ EM CARÁTER PROVISÓRIO E DEFINITIVO, NOS TERMOS DOS ARTS. 140 E 141 DA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021.

15.2. O RECEBIMENTO PROVISÓRIO SERÁ REALIZADO NO ATO DA ENTREGA, MEDIANTE CONFERÊNCIA DA QUANTIDADE, DA INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS, DOS LOTES, DOS PRAZOS DE VALIDADE E DA CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS COM A AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO E COM AS ESPECIFICAÇÕES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA.

15.3. A CONFERÊNCIA INICIAL SERÁ EFETUADA PELO SERVIDOR DESIGNADO PARA A FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL OU POR PROFISSIONAL INDICADO PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

15.4. O RECEBIMENTO PROVISÓRIO NÃO IMPLICA ACEITAÇÃO DEFINITIVA DOS MEDICAMENTOS.

15.5. OS MEDICAMENTOS PODERÃO SER REJEITADOS, TOTAL OU PARCIALMENTE, QUANDO APRESENTAREM DESCONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES DESTE TERMO DE REFERÊNCIA, IRREGULARIDADES SANITÁRIAS, EMBALAGEM VIOLADA OU DANIFICADA, PRAZO DE VALIDADE INSUFICIENTE, OU QUALQUER CONDIÇÃO QUE COMPROMETA SUA QUALIDADE, SEGURANÇA OU EFICÁCIA.

15.6. A REJEIÇÃO SERÁ FORMALIZADA MEDIANTE REGISTRO DA OCORRÊNCIA PELO FISCAL DO CONTRATO.

15.7. A CONTRATADA DEVERÁ SUBSTITUIR OS MEDICAMENTOS REJEITADOS, SEM ÔNUS PARA A ADMINISTRAÇÃO, NO PRAZO MÁXIMO DE 02 (DOIS) DIAS ÚTEIS OU EM OUTRO PRAZO FIXADO PELA FISCALIZAÇÃO, CONSIDERANDO A NECESSIDADE DO SERVIÇO PÚBLICO.

15.8. O DESCUMPRIMENTO DO PRAZO DE SUBSTITUIÇÃO SUJEITARÁ A CONTRATADA ÀS SANÇÕES PREVISTAS NO EDITAL, NO CONTRATO E NA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021.

15.9. O RECEBIMENTO DEFINITIVO SERÁ EFETIVADO APÓS A VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS COM AS ESPECIFICAÇÕES CONTRATUAIS, EM ATÉ 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS CONTADOS DO RECEBIMENTO PROVISÓRIO.

15.10. O RECEBIMENTO DEFINITIVO SERÁ FORMALIZADO PELO FISCAL OU GESTOR DO CONTRATO, PARA FINS DE LIQUIDAÇÃO DA DESPESA.

15.11. O PRAZO PARA O RECEBIMENTO DEFINITIVO PODERÁ SER PRORROGADO, MEDIANTE JUSTIFICATIVA, QUANDO HOUVER NECESSIDADE DE DILIGÊNCIAS OU VERIFICAÇÕES COMPLEMENTARES.

15.12. HAVENDO DESCONFORMIDADE PARCIAL, A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ RECEBER APENAS OS MEDICAMENTOS EM CONFORMIDADE, SEM PREJUÍZO DA OBRIGAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DOS ITENS REJEITADOS.

15.13. O PRAZO PARA O RECEBIMENTO DEFINITIVO FICARÁ SUSPENSO DURANTE O PERÍODO NECESSÁRIO À SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS OU À CORREÇÃO DAS IRREGULARIDADES IDENTIFICADAS.

15.14. O RECEBIMENTO PROVISÓRIO OU DEFINITIVO NÃO EXCLUI A RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA PELA QUALIDADE, SEGURANÇA, EFICÁCIA, REGULARIDADE SANITÁRIA E CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS.

15.15. A CONTRATADA PERMANECERÁ RESPONSÁVEL PELA SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS QUE APRESENTAREM VÍCIOS, DESCONFORMIDADES OU IRREGULARIDADES CONSTATADAS DURANTE O PRAZO DE VALIDADE.

15.16. TODAS AS DESPESAS DECORRENTES DA SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS, INCLUSIVE TRANSPORTE, RETIRADA E NOVA ENTREGA, SERÃO DE RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DA CONTRATADA.

15.17. O RECEBIMENTO DOS MEDICAMENTOS PELA ADMINISTRAÇÃO NÃO EXCLUI A RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA POR VÍCIOS OU IRREGULARIDADES IDENTIFICADOS POSTERIORMENTE, OBSERVADA A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

16 - DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

16.1. A EXECUÇÃO CONTRATUAL SERÁ ACOMPANHADA E FISCALIZADA POR SERVIDORES DESIGNADOS PELA ADMINISTRAÇÃO, NOS TERMOS DO ART. 117 DA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021.

16.2. AS COMUNICAÇÕES ENTRE A CONTRATANTE E A CONTRATADA SERÃO REALIZADAS, PREFERENCIALMENTE, POR MEIO ELETRÔNICO OU OUTRO MEIO QUE PERMITA A COMPROVAÇÃO DO ENVIO E DO RECEBIMENTO.

16.3. A CONTRATADA DEVERÁ PRESTAR, SEMPRE QUE SOLICITADO, AS INFORMAÇÕES E OS ESCLARECIMENTOS NECESSÁRIOS AO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL.

16.4. A FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL PODERÁ SOLICITAR, SEMPRE QUE NECESSÁRIO, DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA RELATIVA AOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS, TAIS COMO COMPROVANTE DE REGISTRO OU DE ISENÇÃO DE REGISTRO NA ANVISA, BULA APROVADA, FICHA TÉCNICA OU OUTROS DOCUMENTOS OFICIAIS NECESSÁRIOS À VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS PRODUTOS.

16.5. DURANTE A EXECUÇÃO CONTRATUAL, OS MEDICAMENTOS DEVERÃO MANTER SUA REGULARIDADE SANITÁRIA E ATENDER ÀS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE E ÀS NORMAS APLICÁVEIS DA ANVISA E DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

16.6. FICA DESIGNADO COMO FISCAL DO CONTRATO:

16.6.1. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

FISCAL: SR. THARCIS DEBORTOLI FIUZA – FARMACÊUTICO.
CONTATO: TELEFONE (18) 3645-1233.

DA FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

16.7. COMPETE AO FISCAL DO CONTRATO:

I – ACOMPANHAR E FISCALIZAR O FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS;

II – CONFERIR AS QUANTIDADES, ESPECIFICAÇÕES, APRESENTAÇÃO FARMACÊUTICA, LOTES, PRAZOS DE VALIDADE, EMBALAGENS E A CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS ENTREGUES;

III – REGISTRAR AS OCORRÊNCIAS RELACIONADAS À EXECUÇÃO CONTRATUAL;

IV – NOTIFICAR A CONTRATADA PARA SANAR EVENTUAIS IRREGULARIDADES;

V – SOLICITAR A SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS EM DESCONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES CONTRATUAIS;

VI – ENCAMINHAR AO GESTOR DO CONTRATO AS OCORRÊNCIAS QUE DEMANDEM PROVIDÊNCIAS ADMINISTRATIVAS.

16.8. A FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL NÃO EXCLUI NEM REDUZ A RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA PELA QUALIDADE, SEGURANÇA, EFICÁCIA, REGULARIDADE SANITÁRIA E CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS.

DA GESTÃO DO CONTRATO

16.9. A GESTÃO DO CONTRATO SERÁ EXERCIDA PELA SEGUINTE SERVIDORA:

16.9.1. SRA. VIVIAN RAMOS RIZZO – GESTORA DE CONTRATOS E CONVÊNIOS.

16.10. COMPETE À GESTORA DO CONTRATO:

I – COORDENAR O ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL;

II – ACOMPANHAR AS OCORRÊNCIAS REGISTRADAS PELA FISCALIZAÇÃO;

III – ADOTAR AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS À REGULAR EXECUÇÃO CONTRATUAL;

IV – ENCAMINHAR A DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À LIQUIDAÇÃO DA DESPESA E AO PAGAMENTO;

V – PROMOVER AS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS CABÍVEIS EM CASO DE DESCUMPRIMENTO CONTRATUAL.

16.11. O GESTOR E O FISCAL DO CONTRATO ATUARÃO DE FORMA INTEGRADA, OBSERVADAS AS RESPECTIVAS ATRIBUIÇÕES LEGAIS E REGULAMENTARES.

DA GARANTIA CONTRATUAL

16.12. NÃO SERÁ EXIGIDA GARANTIA DE EXECUÇÃO CONTRATUAL, CONSIDERANDO A NATUREZA DO OBJETO E AS CARACTERÍSTICAS DO FORNECIMENTO, SEM PREJUÍZO DAS RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA QUANTO À QUALIDADE, À REGULARIDADE SANITÁRIA E À CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS.

17 - DA FORMALIZAÇÃO E PUBLICIDADE DA CONTRATAÇÃO

17.1. A CONTRATAÇÃO SERÁ FORMALIZADA POR MEIO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, CONTRATO ADMINISTRATIVO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE, CONFORME A MODALIDADE ADOTADA E A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

17.2. O ADJUDICATÁRIO DEVERÁ ASSINAR O INSTRUMENTO CONTRATUAL OU DOCUMENTO EQUIVALENTE NO PRAZO ESTABELECIDO NO EDITAL, MEDIANTE COMPROVAÇÃO DA MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO.

17.3. A RECUSA INJUSTIFICADA EM ASSINAR A ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, O CONTRATO OU O INSTRUMENTO EQUIVALENTE CARACTERIZARÁ DESCUMPRIMENTO DA OBRIGAÇÃO ASSUMIDA, SUJEITANDO O LICITANTE ÀS SANÇÕES PREVISTAS NO EDITAL, NO CONTRATO E NA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021.

17.4. A PUBLICAÇÃO E A DIVULGAÇÃO DOS ATOS RELATIVOS À CONTRATAÇÃO SERÃO REALIZADAS NA FORMA PREVISTA NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, INCLUSIVE NO PORTAL NACIONAL DE CONTRATAÇÕES PÚBLICAS – PNCP, QUANDO OBRIGATÓRIO.

17.5. DURANTE TODA A VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO, A CONTRATADA DEVERÁ MANTER AS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO EXIGIDAS NO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO, BEM COMO OBSERVAR A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E AS NORMAS APLICÁVEIS DA ANVISA E DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

18 - DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES E DA SUBCONTRATAÇÃO

18.1. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

18.1.1. SÃO OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

I – EXIGIR O CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES ASSUMIDAS PELA CONTRATADA, NOS TERMOS DESTE TERMO DE REFERÊNCIA, DO EDITAL E DO INSTRUMENTO CONTRATUAL;

II – RECEBER OS MEDICAMENTOS NAS CONDIÇÕES, QUANTIDADES, PRAZOS E ESPECIFICAÇÕES ESTABELECIDOS;

III – ACOMPANHAR E FISCALIZAR A EXECUÇÃO CONTRATUAL POR MEIO DOS SERVIDORES DESIGNADOS;

IV – REJEITAR, TOTAL OU PARCIALMENTE, OS MEDICAMENTOS QUE APRESENTAREM DESCONFORMIDADE COM AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA OU COM AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA;

V – NOTIFICAR A CONTRATADA PARA PROMOVER A SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS RECUSADOS OU SANAR AS IRREGULARIDADES IDENTIFICADAS;

VI – EFETUAR O PAGAMENTO À CONTRATADA NAS CONDIÇÕES E PRAZOS ESTABELECIDOS;

VII – APLICAR AS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS CABÍVEIS NOS CASOS DE DESCUMPRIMENTO CONTRATUAL;

VIII – DECIDIR SOBRE OS PEDIDOS DE REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO, QUANDO FORMALMENTE APRESENTADOS;

IX – PRATICAR OS DEMAIS ATOS NECESSÁRIOS À REGULAR GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO.

18.1.2. A CONTRATANTE NÃO RESPONDERÁ POR QUAISQUER COMPROMISSOS ASSUMIDOS PELA CONTRATADA PERANTE TERCEIROS, NEM POR DANOS DECORRENTES DE ATOS, OMISSÕES OU IRREGULARIDADES PRATICADOS POR SEUS EMPREGADOS, PREPOSTOS OU REPRESENTANTES.

18.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

18.2.1. A CONTRATADA DEVERÁ FORNECER OS MEDICAMENTOS EM ESTRITA CONFORMIDADE COM ESTE TERMO DE REFERÊNCIA, ASSUMINDO INTEGRAL RESPONSABILIDADE PELA QUALIDADE, REGULARIDADE SANITÁRIA, TRANSPORTE, ENTREGA E SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS, QUANDO NECESSÁRIO.

18.2.2. CONSTITUEM OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

I – FORNECER MEDICAMENTOS EM SUAS EMBALAGENS ORIGINAIS, REGULARMENTE REGISTRADOS NA ANVISA OU LEGALMENTE DISPENSADOS DE REGISTRO, QUANDO APLICÁVEL;

II – GARANTIR QUE OS MEDICAMENTOS ATENDAM À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E ÀS NORMAS APLICÁVEIS DA ANVISA E DO MINISTÉRIO DA SAÚDE;

III – ENTREGAR OS MEDICAMENTOS NAS QUANTIDADES, LOCAIS E PRAZOS ESTABELECIDOS PELA CONTRATANTE;

IV – SUBSTITUIR, ÀS SUAS EXPENSAS, OS MEDICAMENTOS QUE APRESENTAREM VÍCIOS, IRREGULARIDADES, DESCONFORMIDADES, AVARIAS, PRAZO DE VALIDADE INSUFICIENTE OU QUALQUER CONDIÇÃO QUE COMPROMETA SUA QUALIDADE, SEGURANÇA OU EFICÁCIA;

V – COMUNICAR À CONTRATANTE, ANTES DO VENCIMENTO DO PRAZO DE ENTREGA, A OCORRÊNCIA DE FATO QUE POSSA IMPEDIR O CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS, APRESENTANDO A DEVIDA JUSTIFICATIVA;

VI – ATENDER ÀS SOLICITAÇÕES DA FISCALIZAÇÃO E FORNECER AS INFORMAÇÕES E DOCUMENTOS NECESSÁRIOS AO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO CONTRATUAL;

VII – RESPONSABILIZAR-SE POR TODOS OS CUSTOS RELATIVOS AO FORNECIMENTO, INCLUSIVE EMBALAGEM, FRETE, TRANSPORTE, SEGURO, CARGA, DESCARGA E DEMAIS DESPESAS NECESSÁRIAS À EXECUÇÃO DO OBJETO;

VIII – MANTER, DURANTE TODA A EXECUÇÃO CONTRATUAL, AS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO EXIGIDAS NA LICITAÇÃO;

IX – RESPONDER PELOS DANOS CAUSADOS À ADMINISTRAÇÃO OU A TERCEIROS DECORRENTES DE CULPA OU DOLO NA EXECUÇÃO DO OBJETO;

X – APRESENTAR, QUANDO SOLICITADO PELA ADMINISTRAÇÃO, DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA PERTINENTE, TAIS COMO COMPROVANTE DE REGISTRO OU DE ISENÇÃO DE REGISTRO NA ANVISA, BULA APROVADA, FICHA TÉCNICA OU OUTROS DOCUMENTOS OFICIAIS NECESSÁRIOS À VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS;

XI – RESPONSABILIZAR-SE PELA QUALIDADE, SEGURANÇA, EFICÁCIA, PROCEDÊNCIA E RASTREABILIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS;

XII – SUBSTITUIR, SEM ÔNUS PARA A ADMINISTRAÇÃO, OS MEDICAMENTOS RECUSADOS DURANTE O RECEBIMENTO PROVISÓRIO OU DEFINITIVO, NO PRAZO FIXADO PELA FISCALIZAÇÃO.

18.3. DA SUBCONTRATAÇÃO

18.3.1. NÃO SERÁ ADMITIDA A SUBCONTRATAÇÃO TOTAL OU PARCIAL DO OBJETO, EM RAZÃO DA NATUREZA DO FORNECIMENTO E DA NECESSIDADE DE MANUTENÇÃO DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA E SANITÁRIA DA CONTRATADA PERANTE A ADMINISTRAÇÃO.

18.3.2. A CONTRATADA PERMANECERÁ INTEGRALMENTE RESPONSÁVEL PELA QUALIDADE, REGULARIDADE SANITÁRIA, PROCEDÊNCIA, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, ENTREGA E SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS, NÃO SENDO ADMITIDA A TRANSFERÊNCIA DAS OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS A TERCEIROS.

18.3.3. A VEDAÇÃO À SUBCONTRATAÇÃO NÃO IMPEDE A UTILIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE TRANSPORTE OU LOGÍSTICA CONTRATADOS PELA FORNECEDORA, DESDE QUE NÃO HAJA TRANSFERÊNCIA DA RESPONSABILIDADE PELA EXECUÇÃO DO OBJETO, PERMANECENDO A CONTRATADA COMO ÚNICA RESPONSÁVEL PERANTE A ADMINISTRAÇÃO.

19 - DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS

19.1. AS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS, QUANDO NECESSÁRIAS, OBSERVARÃO AS DISPOSIÇÕES DA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021 E DEVERÃO SER DEVIDAMENTE JUSTIFICADAS NO PROCESSO ADMINISTRATIVO.

19.2. A CONTRATADA FICA OBRIGADA A ACEITAR, NAS MESMAS CONDIÇÕES CONTRATUAIS, OS ACRÉSCIMOS OU SUPRESSÕES DO OBJETO QUE SE FIZEREM NECESSÁRIOS, OBSERVADOS OS LIMITES E AS CONDIÇÕES ESTABELECIDOS NO ART. 125 DA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021.

19.3. AS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS SERÃO FORMALIZADAS POR TERMO ADITIVO OU POR APOSTILAMENTO, CONFORME A HIPÓTESE PREVISTA NA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

19.4. AS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS NÃO PODERÃO COMPROMETER A QUALIDADE, A SEGURANÇA, A EFICÁCIA, A REGULARIDADE SANITÁRIA DOS MEDICAMENTOS, O EQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO DO CONTRATO OU A FINALIDADE DA CONTRATAÇÃO.

20 – DO PAGAMENTO

20.1. O PAGAMENTO SERÁ EFETUADO APÓS O RECEBIMENTO DEFINITIVO DOS MEDICAMENTOS, ATESTO DO FISCAL DO CONTRATO E REGULAR LIQUIDAÇÃO DA DESPESA, MEDIANTE APRESENTAÇÃO DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA E DOS DEMAIS DOCUMENTOS EXIGIDOS.

DA LIQUIDAÇÃO DA DESPESA

20.2. A LIQUIDAÇÃO DA DESPESA OCORRERÁ APÓS A VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS, DA CONFORMIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS E DA REGULARIDADE DA DOCUMENTAÇÃO FISCAL APRESENTADA.

20.3. PARA FINS DE LIQUIDAÇÃO, A NOTA FISCAL DEVERÁ CONTER, NO MÍNIMO:

A) IDENTIFICAÇÃO DA CONTRATADA;

B) NÚMERO DA NOTA DE EMPENHO, DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS OU DO CONTRATO, QUANDO APLICÁVEL;

C) DESCRIÇÃO DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS;

D) QUANTIDADES FORNECIDAS;

E) VALORES UNITÁRIOS E TOTAIS;

F) NÚMERO DO LOTE E PRAZO DE VALIDADE DOS MEDICAMENTOS, QUANDO EXIGIDO PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA OU PELA ADMINISTRAÇÃO;

G) INDICAÇÃO DAS RETENÇÕES TRIBUTÁRIAS, QUANDO CABÍVEIS.

20.4. HAVENDO ERRO, INCONSISTÊNCIA OU QUALQUER IRREGULARIDADE NA DOCUMENTAÇÃO FISCAL, A LIQUIDAÇÃO FICARÁ SUSPENSA ATÉ A REGULARIZAÇÃO PELA CONTRATADA, SEM PREJUÍZO DA CONTAGEM DO PRAZO PARA PAGAMENTO, QUE SERÁ INICIADO APÓS O SANEAMENTO DAS PENDÊNCIAS.

20.5. A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ VERIFICAR, ANTES DO PAGAMENTO, A MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO E DAS AUTORIZAÇÕES SANITÁRIAS EXIGIDAS PARA A EXECUÇÃO DO OBJETO.

DO PRAZO E DA FORMA DE PAGAMENTO

20.6. O PAGAMENTO SERÁ EFETUADO EM ATÉ 10 (DEZ) DIAS ÚTEIS, CONTADOS DA CONCLUSÃO DA LIQUIDAÇÃO DA DESPESA, OBSERVADA A ORDEM CRONOLÓGICA DE PAGAMENTOS E A DISPONIBILIDADE FINANCEIRA.

20.7. O PAGAMENTO SERÁ REALIZADO POR ORDEM BANCÁRIA, MEDIANTE CRÉDITO EM CONTA DE TITULARIDADE DA CONTRATADA OU POR OUTRO MEIO OFICIAL ADMITIDO PELA ADMINISTRAÇÃO.

20.8. OS DADOS BANCÁRIOS INFORMADOS DEVERÃO PERTENCER À PRÓPRIA CONTRATADA, NÃO SENDO ADMITIDO PAGAMENTO EM CONTA DE TERCEIROS.

20.9. CONSIDERAR-SE-Á COMO DATA DO PAGAMENTO A DATA DA EMISSÃO DA ORDEM BANCÁRIA PELA ADMINISTRAÇÃO.

DAS RETENÇÕES TRIBUTÁRIAS

20.10. SOBRE OS PAGAMENTOS EFETUADOS INCIDIRÃO AS RETENÇÕES TRIBUTÁRIAS PREVISTAS NA LEGISLAÇÃO VIGENTE.

20.11. A CONTRATADA DEVERÁ OBSERVAR A LEGISLAÇÃO TRIBUTÁRIA APLICÁVEL, INCLUSIVE AS NORMAS RELATIVAS ÀS RETENÇÕES FEDERAIS, ESTADUAIS E MUNICIPAIS, QUANDO INCIDENTES.

20.12. A CONTRATADA OPTANTE PELO SIMPLES NACIONAL DEVERÁ COMPROVAR ESSA CONDIÇÃO NA FORMA DA LEGISLAÇÃO VIGENTE, PARA FINS DE APLICAÇÃO DO TRATAMENTO TRIBUTÁRIO PERTINENTE.

DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA

20.13. A CONTRATADA DEVERÁ EMITIR NOTA FISCAL ELETRÔNICA – NF-E, OBSERVANDO A LEGISLAÇÃO FISCAL E SANITÁRIA APLICÁVEL.

20.14. A NOTA FISCAL DEVERÁ CONTER, NO MÍNIMO:

A) IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO LICITATÓRIO OU DA CONTRATAÇÃO;

B) NÚMERO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, DO CONTRATO OU DA NOTA DE EMPENHO, QUANDO APLICÁVEL;

C) IDENTIFICAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE COMO UNIDADE REQUISITANTE;

D) DESCRIÇÃO DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS;

E) QUANTIDADES, VALORES UNITÁRIOS E TOTAIS;

F) DADOS BANCÁRIOS DA CONTRATADA, QUANDO NECESSÁRIOS AO PAGAMENTO.

DA COMPOSIÇÃO DOS PREÇOS

20.15. OS PREÇOS OFERTADOS DEVERÃO CONTEMPLAR TODOS OS CUSTOS DIRETOS E INDIRETOS NECESSÁRIOS AO FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS, INCLUSIVE TRIBUTOS, ENCARGOS, FRETE, SEGURO, TRANSPORTE EM CONDIÇÕES ADEQUADAS, EMBALAGENS, ARMAZENAMENTO, DESCARGA E DEMAIS DESPESAS INERENTES À EXECUÇÃO DO OBJETO, NÃO SENDO ADMITIDA A COBRANÇA DE QUALQUER VALOR ADICIONAL PELA CONTRATADA.

22 – DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

22.1. O DESCUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES ESTABELECIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA, NO EDITAL, NA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS OU NO CONTRATO SUJEITARÁ A CONTRATADA ÀS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS PREVISTAS NA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021, OBSERVADOS O CONTRADITÓRIO E A AMPLA DEFESA.

22.2. CONSTITUEM, ENTRE OUTRAS, HIPÓTESES PASSÍVEIS DE APLICAÇÃO DE SANÇÕES:

A) ATRASO INJUSTIFICADO NO FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS;

B) FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EM DESACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, COM O REGISTRO OU CADASTRO NA ANVISA, QUANDO APLICÁVEL, OU COM AS EXIGÊNCIAS DESTE TERMO DE REFERÊNCIA;

C) ENTREGA DE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE INFERIOR AO EXIGIDO, EMBALAGEM VIOLADA, AVARIADA OU EM DESCONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA;

D) RECUSA INJUSTIFICADA EM SUBSTITUIR MEDICAMENTOS REJEITADOS;

E) INEXECUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DAS OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS;

F) APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO OU INFORMAÇÕES FALSAS;

G) PRÁTICA DE FRAUDE OU QUALQUER ATO DESTINADO A COMPROMETER A EXECUÇÃO DA CONTRATAÇÃO.

22.3. PODERÃO SER APLICADAS, ISOLADA OU CUMULATIVAMENTE, CONFORME A GRAVIDADE DA INFRAÇÃO:

A) ADVERTÊNCIA;

B) MULTA;

C) IMPEDIMENTO DE LICITAR E CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA;

D) DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE PARA LICITAR OU CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, NOS TERMOS DA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021.

22.4. A MULTA SERÁ APLICADA NA FORMA E NOS PERCENTUAIS ESTABELECIDOS NO EDITAL OU NO CONTRATO, OBSERVADOS OS LIMITES PREVISTOS NA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021.

22.5. NA APLICAÇÃO DAS SANÇÕES SERÃO CONSIDERADOS:

A) A NATUREZA E A GRAVIDADE DA INFRAÇÃO;

B) OS PREJUÍZOS CAUSADOS À ADMINISTRAÇÃO E À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA MUNICIPAL;

C) A REINCIDÊNCIA;

D) AS CIRCUNSTÂNCIAS AGRAVANTES OU ATENUANTES;

E) A CONDUTA DA CONTRATADA DURANTE A EXECUÇÃO CONTRATUAL**.**

22.6. A APLICAÇÃO DAS SANÇÕES NÃO AFASTA A OBRIGAÇÃO DA CONTRATADA DE SUBSTITUIR OS MEDICAMENTOS REJEITADOS, REPARAR EVENTUAIS DANOS CAUSADOS E CUMPRIR INTEGRALMENTE AS OBRIGAÇÕES ASSUMIDAS.

22.7. A EVENTUAL APLICAÇÃO DE PENALIDADES NÃO EXCLUI A RESPONSABILIDADE CIVIL, ADMINISTRATIVA OU PENAL DA CONTRATADA, QUANDO CABÍVEL.

22.8. OS VALORES DAS MULTAS PODERÃO SER DESCONTADOS DOS CRÉDITOS DEVIDOS À CONTRATADA OU COBRADOS ADMINISTRATIVA OU JUDICIALMENTE, NA FORMA DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.

22.9. A REABILITAÇÃO DA CONTRATADA, QUANDO CABÍVEL, OBSERVARÁ OS REQUISITOS E CONDIÇÕES PREVISTOS NA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021.

22.10. A APLICAÇÃO DAS SANÇÕES SERÁ FORMALIZADA EM PROCESSO ADMINISTRATIVO, COM GARANTIA DO CONTRADITÓRIO E DA AMPLA DEFESA, OBSERVADOS A LEI FEDERAL Nº 14.133/2021 E OS REGULAMENTOS MUNICIPAIS APLICÁVEIS.

22.11. SEMPRE QUE HOUVER INDÍCIOS DE DESVIO DE QUALIDADE, FALSIFICAÇÃO, ADULTERAÇÃO OU IRREGULARIDADE SANITÁRIA DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS, A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ ADOTAR AS PROVIDÊNCIAS CABÍVEIS, INCLUSIVE COMUNICAÇÃO À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA E AOS DEMAIS ÓRGÃOS COMPETENTES, SEM PREJUÍZO DA APLICAÇÃO DAS SANÇÕES CONTRATUAIS E LEGAIS.

23 - DA PREVENÇÃO À FRAUDE, À CORRUPÇÃO E À INTEGRIDADE NAS CONTRATAÇÕES

23.1. A CONTRATADA, SEUS REPRESENTANTES, PREPOSTOS E DEMAIS PESSOAS VINCULADAS À EXECUÇÃO DO OBJETO DEVERÃO OBSERVAR OS PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE, IMPESSOALIDADE, MORALIDADE, PUBLICIDADE, EFICIÊNCIA, ÉTICA, INTEGRIDADE, TRANSPARÊNCIA E BOA-FÉ DURANTE TODA A EXECUÇÃO CONTRATUAL.

23.2. É VEDADA A PRÁTICA DE ATOS QUE COMPROMETAM A LISURA DO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO OU DA EXECUÇÃO CONTRATUAL, ESPECIALMENTE:

A) OFERECER, PROMETER, SOLICITAR OU RECEBER, DIRETA OU INDIRETAMENTE, VANTAGEM INDEVIDA;

B) APRESENTAR DOCUMENTOS, DECLARAÇÕES OU INFORMAÇÕES FALSAS, INEXATAS OU INCOMPLETAS;

C) PRATICAR FRAUDE, CONLUIO OU QUALQUER ATO QUE RESTRINJA A COMPETITIVIDADE OU PREJUDIQUE A REGULAR EXECUÇÃO DO CONTRATO;

D) DIFICULTAR, IMPEDIR OU OBSTAR A ATUAÇÃO DA FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL, DOS ÓRGÃOS DE CONTROLE OU DAS AUDITORIAS OFICIAIS;

E) ADULTERAR, FALSIFICAR, SUBSTITUIR OU FORNECER MEDICAMENTOS EM DESACORDO COM O REGISTRO SANITÁRIO, COM AS ESPECIFICAÇÕES CONTRATUAIS OU COM A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA APLICÁVEL;

F) PRATICAR QUALQUER ATO DESTINADO A OBTER VANTAGEM INDEVIDA OU CAUSAR PREJUÍZO À ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.

23.3. A CONTRATADA DEVERÁ COLABORAR COM A FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL, DISPONIBILIZANDO, SEMPRE QUE SOLICITADO, DOCUMENTOS E INFORMAÇÕES NECESSÁRIOS À VERIFICAÇÃO DA REGULAR EXECUÇÃO DO OBJETO, INCLUSIVE QUANTO À PROCEDÊNCIA, RASTREABILIDADE, LOTE, PRAZO DE VALIDADE, REGISTRO OU CADASTRO DOS MEDICAMENTOS PERANTE A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, QUANDO APLICÁVEL.

23.4. A CONSTATAÇÃO DE FRAUDE, CORRUPÇÃO, FALSIDADE DOCUMENTAL, ADULTERAÇÃO, FALSIFICAÇÃO OU QUALQUER OUTRA IRREGULARIDADE RELACIONADA AOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS SUJEITARÁ A CONTRATADA ÀS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS PREVISTAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA E NA LEI FEDERAL Nº 14.133/2021, SEM PREJUÍZO DAS RESPONSABILIDADES CIVIL E PENAL CABÍVEIS.

23.5. VERIFICADOS INDÍCIOS DE IRREGULARIDADES QUE POSSAM COMPROMETER A SEGURANÇA, A QUALIDADE OU A LEGALIDADE DOS MEDICAMENTOS FORNECIDOS, A ADMINISTRAÇÃO PODERÁ ADOTAR AS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS CABÍVEIS, INCLUSIVE COMUNICAR OS FATOS À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, AO MINISTÉRIO DA SAÚDE E AOS DEMAIS ÓRGÃOS COMPETENTES, QUANDO CABÍVEL.

23.6. A CONTRATADA DEVERÁ MANTER CONDUTA COMPATÍVEL COM OS PRINCÍPIOS DA INTEGRIDADE, DA BOA-FÉ E DA TRANSPARÊNCIA DURANTE TODA A EXECUÇÃO CONTRATUAL, RESPONDENDO PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES E DOS DOCUMENTOS APRESENTADOS À ADMINISTRAÇÃO.

23.7. A IDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM SUSPEITA DE DESVIO DE QUALIDADE, FALSIFICAÇÃO, ADULTERAÇÃO OU IRREGULARIDADE SANITÁRIA PODERÁ ENSEJAR A SUSPENSÃO DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS, SUA IMEDIATA SUBSTITUIÇÃO PELA CONTRATADA E A ADOÇÃO DAS PROVIDÊNCIAS ADMINISTRATIVAS E SANITÁRIAS CABÍVEIS.

COROADOS/SP, 19 DE AGOSTO DE 2026.

GABRIEL FAGÁ RIZZO
SECRETARIO MUNICIPAL DE SAÚDE - SUBSTITUTO