

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

Tipo: Maior desconto na tabela CMED/ANVISA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE ENTREGA PARCELADA DE MEDICAMENTOS DE " A a Z ", CONSTANTE NA TABELA CMED/ ANVISA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS – PREÇOS DE FÁBRICA (PF) POR UM PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, PARA ATENDER A DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE ACORDO COM O TERMO DE REFERÊNCIA DESTE EDITAL.

- 1.2.** Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns.
- 1.3.** O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da Ordem de Início, prorrogável por até 12 meses, na forma da Lei 14.133/2021.
- 1.4.** O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo.
- 1.5.** O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

- 2.1.** A Fundamentação da Contratação encontra-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares.
- 2.2.** Informamos que o Município de Ibiúna se encontra atualmente em processo de preparação da normatização do Plano Anual de Contratação (PAC), conforme estabelecido pela Lei nº 14.133/2021. Esta etapa é fundamental para garantir o adequado planejamento e execução das futuras contratações públicas.
- 2.3.** Neste sentido, é importante salientar que a elaboração e implementação do PAC demandam tempo e análises detalhadas das demandas locais, bem como a definição de estratégias e prioridades para as contratações a serem realizadas. Ademais, é necessário cumprir os trâmites legais e burocráticos inerentes ao processo de elaboração e aprovação do referido plano.
- 2.4.** Embora a implementação do PAC esteja prevista para o exercício de 2024, conforme cronograma estabelecido no regulamento e decretos 2024, sua efetiva aplicação somente ocorrerá a partir de 2025, após um período de adaptação e ajustes para sua plena operacionalização.
- 2.5.** Em atendimento ao princípio da padronização buscou-se no mercado contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, levando em conta os aspectos de eficácia, eficiência e economicidade, para definir as especificações adotadas;
- 2.6.** Desta forma foi possível identificar a viabilidade do parcelamento do objeto, que deverá observar a necessidade do setor.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

- 3.1.** Considerando que dentre as soluções apresentadas, a que melhor atende ao solicitado é a realização de um Pregão Eletrônico com Registro de Preços; sugerimos realizar

o registro dos fornecedores que apresentarem o maior percentual de desconto para os medicamentos classificados como éticos, genéricos, similares, controlados e biológicos na Tabela CMED (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>) Assim, de acordo com as necessidades do setor, os medicamentos deverão ser solicitados e entregues conforme regras a serem definidas em Edital.

4. DA ESPECIFICAÇÃO:

LOTE	ESPECIFICAÇÃO DO LOTE	PERCENTUAL DE DESCONTO (%)TABELA CMED/ANVISA GOVERNO SÃO PAULO
01	LOTE 01 Medicamentos de "A" a "Z", do TIPO GENÉRICO/ÉTICO descrito na TABELA CMED/ANVISA – com percentual de desconto sobre PREÇO FABRICA – constante na tabela TABELA CMED/ANVISA	%
02	LOTE 02 Medicamentos de "A" a "Z", do TIPO SIMILAR / CONTROLADOS / BIOLÓGICO descrito na TABELA CMED/ANVISA – com percentual de desconto sobre PREÇO FABRICA – constante na TABELA CMED/ANVISA	%

4.1.1. Utiliza-se o PF – Preço de Fábrica, como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial, e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3, de 2011.

4.1.2. Utiliza-se o PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo, é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

4.1.3. O PMVG deverá ser, portanto, utilizado como referência, obrigatoriamente, para todos os produtos destacados pela sigla ****CAP**** na Tabela CMED.

4.1.4. Para as demais apresentações, o PMVG deverá ser utilizado como referência somente em compras por força de decisão judicial.

4.2. Medicamento de referência: é um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro, conforme a definição do inciso XXII, artigo 3º, da Lei n. 6.360, de 1976 (com redação dada pela Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999). <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia>;

4.3. Medicamento genérico é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência podendo, com este, ser intercambiável. Os medicamentos genéricos podem ser identificados pela tarja

amarela na qual se lê "Medicamento Genérico". Além disso, deve constar na embalagem a frase "Medicamento Genérico Lei nº 9.787/99". Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento.

[https://www.gov.br/anvisa/pt-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas/arquivos/6457json-file-1;)

[br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas/arquivos/6457json-file-1;](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas/arquivos/6457json-file-1;)

4.4. Medicamento Similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

4.5. Medicamento biológico: os medicamentos biológicos são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada. Estes podem ser subdivididos em: Alérgenos, Probióticos, Anticorpos monoclonais, Biomedicamentos, Hemoderivados e Vacinas.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Prazo: A Ata de Registro de Preço terá validade de 12 (doze) meses, prorrogável por igual período;

5.2. Reajuste: O Contrato poderá ser reajustado ao fim do prazo de 12 (doze) meses; conforme análise de balizamento de preço afim de identificar a economicidade.

5.3. Tabela CMED:

5.4. A tabela a ser utilizada é do ano do exercício.

5.5. A tabela CMED é atualizada anualmente em março, conforme a Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003.

5.6. Sustentabilidade:

5.7. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

5.8. A empresa contratada não poderá realizar o descarte de medicamentos em lixo comum, uma vez que os medicamentos podem soltar substâncias químicas nocivas aos solos, afetando também os animais ou qualquer pessoa que entre em contato com o local afetado.

5.9. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

6.

7. Subcontratação

7.1. É vedada a subcontratação total do objeto do contrato, nas hipóteses do Art. 122 da Lei 14.133/2021.

8. Garantia da contratação

8.1. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

9. DAS OBRIGAÇÕES DO VENCEDOR:

9.1. Relação dos Requisitos Técnicos Obrigatórios ao Vencedor (entrega):

Especificações Técnicas – Os materiais devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma de apresentação, prazo de validade, condições de conservação etc.

Embalagem - Os materiais devem ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulos e com o número do registro emitido pela ANVISA.

Rotulagens e Bulas - Todos os materiais, nacionais ou importados, devem ter constado, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade e nome genérico de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.

Responsável Técnico - As embalagens devem apresentar o nome do responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número no Conselho de Classe a que estiver vinculado. O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.

Lote - O número dos lotes deve estar especificado na nota fiscal por quantidade de cada material entregue.

10. DA SOLICITAÇÃO, DO PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DA ENTREGA:

10.1. Das solicitações:

10.1.1. A Secretaria de Saúde deverá solicitar à empresa vencedora através de e-mail, a relação dos itens e quantitativos desejados, conforme modelo de planilha abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANT	MARCA	CATEGORIA	EMB. AL.	PF/PMVG CMED	DESCONTO APLICADO	VALOR FINAL
...	...	...	...	..	...	..	...	...	...
CMED/ANVISA PUBLICADA EM ____/____/____ ATUALIZADA EM ____/____/____									

10.1.2. A empresa vencedora deverá responder utilizando a mesma planilha com as informações solicitadas, para prévia aprovação do pedido no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis.

10.1.3. A empresa vencedora no momento do envio das informações deverá apresentar:

a) Registro do medicamento, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia autenticada da Publicação no “Diário Oficial da União” relativamente ao registro do medicamento. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” datado do semestre anterior ao do vencimento.

10.1.4. Após a aprovação dos itens ofertados na planilha, será emitida a Autorização de Fornecimento, referente a cada solicitação, para que a empresa vencedora realize a entrega dentro do prazo exigido.

10.1.5. O controle de solicitações, preços aplicados, recebimentos e saldo orçamentário, será realizado pelo Departamento Responsável.

10.2. Os medicamentos deverão ser entregues de acordo com a autorização de fornecimento da Secretaria solicitante, contendo a descrição dos mesmos, marcas, os quantitativos e o local de entrega, sendo enviados no prazo máximo de **10 (dez) dias úteis**, após o recebimento da “Autorização de Fornecimento”.

10.3. Para medicamentos relativos à “Ordem Judicial”, o prazo máximo para envio será de 07 (sete) dias úteis, e/ou 48 (quarenta e oito) horas, (conforme for o caso-urgência/emergência), contadas do recebimento da(s) “Autorização de Fornecimento”, devendo tal condição estar devidamente formalizada na(s) referida(s) Autorização(ões).

11. Do local de entrega:

11.1. Medicamentos: Os locais para a entrega serão realizadas nos Almoxarifados central e da Saúde, conforme endereço abaixo:

- **Almoxarifado Central, sito à Avenida Capitão Manoel de Oliveira Carvalho nº 51 – Centro – Ibiúna/SP.**

Almoxarifado da Saúde, sito à Rua Doutor Gabriel Monteiro da Silva Nº888 - Jardim Aurea – Ibiúna/SP, conforme solicitação da Secretaria Municipal de Saúde.

Horário de recebimento: período das 08:00 às 12:00 horas e das 13:00 às 16:00 horas de segunda a sexta-feira.

11.2. O Objeto da presente licitação será recebido:

a) **Provisoriamente**, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com a especificação e, sendo atestada sua qualidade e conformidade aos termos do edital, o objeto será recebido em caráter definitivo;

b) **Definitivamente**, após a verificação da qualidade e quantidade dos mesmos;

c) serão rejeitados no recebimento, os objetos fornecidos com especificações diferentes das solicitadas, devendo a sua substituição ocorrer na forma e prazos definidos no item abaixo.

11.2.1. Caso os produtos sejam considerados **INSATISFATÓRIOS**, será lavrado **termo de recusa**, no qual se consignará as desconformidades verificadas, devendo ser substituído, no prazo máximo abaixo fixado:

a) se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

a.1) Na hipótese de substituição, a empresa Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Prefeitura, no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas**, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;

b) se disser respeito à diferença das características do objeto, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

b.1) Na hipótese de complementação, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação da Contratante, no prazo máximo de **2 (dois) dias úteis**, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado.

11.3. No ato da entrega, os itens deverão contar com prazo de validade maior ou igual a 12 (doze) meses, caso contrário, não será recebido.

11.4. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) emitir Nota Fiscal e Fatura correspondente(s) a cada entrega, contendo o lote do produto entregue.

12. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

12.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

12.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o prazo do contrato será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

12.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

12.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

12.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros. Fiscalização.

12.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelos fiscais do contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#))

Fiscalização Técnica

12.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

12.8. O fiscal técnico do contrato prestará apoio técnico e operacional ao gestor do contrato com informações pertinentes às suas competências.

12.9. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º)

- 12.10.** Identificada qualquer inexistência ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.
- 12.11.** O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.
- 12.12.** No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.
- 12.13.** O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.
- 12.14.** O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato referido no art. 24, mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico

Fiscalização Administrativa

- 12.15.** O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes.
- 12.15.1.** Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência;

Gestor do Contrato

- 12.16.** O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.
- 12.17.** O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.
- 12.18.** O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.
- 12.19.** O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação

realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

12.20. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

12.21. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

12.22. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

Das Obrigações do Contratado:

12.23. O contratado é obrigado a reparar ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes do transporte, da execução ou de má fabricação. O contratado é responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato.

12.24. Fornecer e executar o objeto do presente termo rigorosamente no prazo pactuado, mediante requisições, bem como cumprir todas as demais obrigações impostas por este termo e pelo eventual edital e seus anexos.

12.25. Manter, durante a futura e eventual execução contratual, as condições de habilitação e qualificação exigidas no edital em compatibilidade com as obrigações assumidas.

Responsabilidade fiscal:

12.25.1. A contratada deverá manter-se em dia com as seguintes certidões: Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas- CNBT; Certificado de Regularidade do FGTS- CRF; Certidão de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e a Dívida Ativa da União; Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS.

12.26. Contratar por sua conta todos os seguros exigidos ou que venham a ser exigidos por lei e que incidam direta ou indiretamente sobre o objeto deste termo.

12.27. Garantir acesso, a qualquer tempo, da fiscalização da PMS à futura execução contratual do objeto em questão.

12.28. Cientificar, imediatamente, à fiscalização da PMS qualquer ocorrência anormal durante a execução contratual.

12.29. Corrigir, prontamente, quaisquer erros ou imperfeições dos trabalhos e ou fornecimento, atendendo, assim, as reclamações, exigências ou observações

feitas pela fiscalização da PMS.

- 12.30.** Atender às medidas técnicas e administrativas determinadas pela fiscalização PMS.
- 12.31.** Entregar materiais no prazo e local estabelecidos neste Termo de Referência, acompanhados da respectiva Nota Fiscal/Fatura, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.
- 12.32.** Responsabilizar-se pela qualidade, quantidade e resistência dos materiais fornecidos, que deverão ser novos e de primeira qualidade.
- 12.33.** 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).

Das Obrigações da Contratante:

- 12.34.** Acompanhar e fiscalizar o fornecimento dos bens e ou materiais, segundo as solicitações realizadas e efetuar os pagamentos nas condições, prazos e preços pactuados.
- 12.35.** Designar servidores da PMS para acompanhar e fiscalizar o objeto a ser contratado e para atestar o recebimento do objeto, nos termos do edital.
- 12.36.** Reservar à fiscalização o direito e a autoridade para resolver todo e qualquer caso singular, omissos ou duvidosos não previstos no presente edital e tudo o mais que se relacione com a futura execução contratual, desde que não acarrete ônus para a PMS ou modificação das obrigações.
- 12.37.** Efetuar o(s) pagamento(s) à empresa contratada de acordo com as condições de preço e prazo(s) estabelecidos neste termo e eventual edital.
- 12.38.** Promover o acompanhamento e fiscalização da execução do objeto a ser contratado, de forma que sejam mantidas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 12.39.** Aplicar as penalidades por descumprimento do pactuado no edital de licitação respectivo.
- 12.40.** Informar a Contratada sobre as normas e procedimentos de acesso às suas instalações para a entrega dos materiais e as eventuais alterações efetuadas em tais preceitos;
- 12.41.** Comunicar, por escrito, a Contratada, quaisquer irregularidades verificadas no fornecimento dos materiais, solicitando a substituição de mercadoria defeituosa ou que não esteja de acordo com as especificações deste Termo de Referência;
- 12.42.** Proporcionar as condições para que a contratada possa cumprir as obrigações pactuadas.

13. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

- 13.1.** Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária pelos



almoxarifados responsáveis, para efeito de posterior verificação de sua conformidade no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

- 13.2.** Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 13.3.** O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 30 (trinta) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.
- 13.4.** O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.
- 13.5.** No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertinente à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.
- 13.6.** O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.
- 13.7.** O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

- 13.8.** Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de trinta dias úteis a contar do recebimento definitivo para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º [da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022](#).
- 13.9.** Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
- 13.9.1.** o prazo de validade;
- 13.9.2.** a data da emissão;



13.9.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

13.9.4. o período respectivo de execução do contrato;

13.9.5. o valor a pagar; e

13.9.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

13.10. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

13.11. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

13.12. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

13.13. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

13.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

13.15. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

13.16. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

13.17. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, contados a contados de adimplemento a que se referir, mediante a Nota Fiscal/Fatura que deverá ser apresentada pela Contratada, atestada e visada por 2 (dois) servidores da Secretaria requisitante responsáveis pelo recebimento.

Forma de pagamento

13.18. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

- 13.19.** Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 13.20.** Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 13.20.1.** Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 13.21.** O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

14. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

- 14.1.** O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo **MAIOR DESCONTO**.

Forma de fornecimento

- 14.2.** O fornecimento do objeto será parcelado de acordo com a demanda mensal correspondente as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Exigências de habilitação

- 14.3.** Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

- 14.4. Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;
- 14.5. Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 14.6. Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;
- 14.7.** Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 14.8. Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a

qual será considerada como sua sede, conforme Instrução [Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

- 14.9. Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 14.10. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz
- 14.11. Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o [art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971](#).
- 14.12. Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário.
- 14.13. Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da [Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009](#) (arts. 17 a 19 e 165).
- 14.14.** Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- 14.15.** Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
- 14.16.** Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- 14.17.** Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- 14.18.** Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS);
- 14.19.** Certidão Negativa de Inidoneidade e de Impedimento – Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP);
- 14.20.** Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- 14.21.** Prova de inscrição no cadastro de contribuintes *Estadual/Distrital* ou *Municipal/Distrital* relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- 14.22.** Prova de regularidade com a Fazenda *Estadual/Distrital* ou

Municipal/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

14.23. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos *Estadual/Distrital ou Municipal/Distrital* relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

14.24. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

14.25. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea "c", da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

14.26. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#));

14.27. Balanço Patrimonial e demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentadas na forma da lei, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrados há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta, que comprovem a boa situação financeira da empresa, observadas as seguintes previsões:

- Apresentar cópia legível das páginas do LIVRO DIÁRIO, no qual tenham sido transcritos o Balanço e Demonstrações de Resultado do exercício;
- Apresentar documentação assinada pelos sócios e pelo contador responsável, com os respectivos termos de abertura e encerramento do livro registrado na Junta Comercial, ou por outra autoridade pública por ela delegada;
- A empresa interessada obriga a publicar o balanço deverá apresentar a respectiva prova e a certidão de arquivamento na Junta Comercial.

a) A boa situação financeira da empresa comprovar-se-á mediante cálculo dos seguintes índices, pelos membros da Comissão de Licitações:

$$\begin{aligned}
 &\textbf{Liquidez Geral -LG} \\
 &\textbf{Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo} \\
 \text{LG} = &\frac{\text{Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo}} \\
 &\textbf{Solvência Geral -SG Ativo Total} \\
 \text{SG} = &\frac{\text{Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo}} \\
 &\textbf{Liquidez Corrente-LC Ativo Circulante} \\
 \text{LC} = &\frac{\text{Passivo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}
 \end{aligned}$$

Índice de Endividamento- IE PC+ELP

IE LC= _____

AT

a.1) O licitante deverá apresentar índices econômicos iguais ou superiores a 01 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral, Solvência Geral e Liquidez Corrente. O licitante que apresentar índices econômico inferiores a 01 (um) em qualquer dos índices, deverá comprovar que possui Patrimônio Líquido equivalente a 10% (dez por cento) do valor total estimado da contratação, deverá ainda a empresa apresentar de acordo com os cálculos do índice de endividamento, o qual será calculado por responsável técnico da Administração, índice inferior ou igual a 0,5;

b) As empresas dispensadas da elaboração de demonstração contábeis completas deverão apresentar demonstrativo dos índices, apurados nos termos da alínea "b" acima, assinado por profissional devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade com reconhecimento da assinatura em conjunto com o responsável da empresa de acordo com os termos do contrato social.

Qualificação Técnica

14.28. Com relação às **EMPRESAS**:

14.29. - Certidão de Regularidade Técnica, expedida pelo Conselho de farmácia de sua jurisdição (art. 55 da Resolução CFF nº 638/17).

14.30. "As empresas e os estabelecimentos que explorem serviços para os quais são necessárias atividades de farmacêutico, para que provem que estas são exercidas por profissional habilitado e devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia, inclusive quando a legislação exigir a presença em horário integral de funcionamento, deverão possuir certidão de regularidade técnica."

14.31. 6.2 - No caso de EMPRESAS PRODUTORAS, além do documento acima mencionado, quando cabível os seguintes:

14.32. - Autorização de funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde, conforme os artigos 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077/13;

14.33. - Autorização Especial de Funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde, quando os fabricantes oferecerem as substâncias constantes das listas do regulamento Técnico e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, conforme o art. 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98;

14.34. - Licença de Funcionamento, expedida pelo órgão sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme os artigos 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e o art. Do Decreto nº 8.077/2013.

14.35. - No caso de EMPRESAS DISTRIBUIDORAS, além dos documentos referidos nos itens acima citados, quando cabível, o seguinte:

14.36. - Licença de Funcionamento, conferida pelo órgão Sanitário da respectiva Unidade da Federação (art. 21 da Lei nº 5.991/73 e art. 14 do Decreto nº 74.170/74).

14.37. - Com relação a MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, COSMÉTICOS, SANEANTES E OUTROS PRODUTOS:

14.38. - Registro dos produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em favor do fabricante em conformidade com o disposto no art. 12 da Lei nº 6.360/76 e na Lei nº 9.782/99.

14.39. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

14.39.1. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

14.39.2. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

14.40. Caso admitida a participação de cooperativas, será exigida a seguinte documentação complementar:

14.40.1. A relação dos cooperados que atendem aos requisitos técnicos exigidos para a contratação e que executarão o contrato, com as respectivas atas de inscrição e a comprovação de que estão domiciliados na localidade da sede da cooperativa, respeitado o disposto nos [arts. 4º, inciso XI, 21, inciso I e 42, §§2º a 6º da Lei n. 5.764, de 1971](#);

14.40.2. A declaração de regularidade de situação do contribuinte individual – DRSCI, para cada um dos cooperados indicados;

14.40.3. A comprovação do capital social proporcional ao número de cooperados necessários à execução contratual;

14.40.4. O registro previsto na [Lei n. 5.764, de 1971, art. 107](#);

14.40.5. A comprovação de integração das respectivas quotas-partes por parte dos cooperados que executarão o contrato; e

14.40.6. Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

14.40.7. A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o [art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971](#), ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

15. SANÇÕES CONTRATUAIS

15.1. A empresa vencedora deverá obedecer aos critérios estabelecidos neste instrumento, além de observar qualquer outra cláusula disposta em qualquer outro instrumento vinculativo a contratante e a contratada, a sua não observância implicará em multas e advertências estabelecidas no artigo 155 da lei 14.133/2021.

15.2. Constituirão motivos para extinção do contrato, a qual deverá ser formalmente motivada nos autos do processo, assegurados o contraditório e a ampla defesa, os

itens mencionados nos artigos 137 a 139, da lei 14.133/2021.

16. ESTIMATIVAS DE QUANTIDADE

- 16.1.** Por se tratar de uma demanda variável, é necessário dizer que o quantitativo estimado não é absoluto, nem em número nem em tipo de item, uma vez que a Tabela CMED tem aproximadamente 18 mil medicamentos dos mais variados tipos, sendo estes definidos como genéricos, éticos e similares e que as demandas surgem de acordo com a situação e a necessidade do munícipe.
- 16.2.** Análise da série histórica das requisições nos anos de 2021 a 2023, e a tendência de aumento ano a ano;
- 16.3.** Apreciação da relação nominal e respectivas quantidades, dos medicamentos solicitados nos anos referidos; e
- 16.4.** No entanto, a Contratada deverá observar que poderá ocorrer variações no tipo item, marca e quantidades, respeitadas o valor estimado na contratação, em função de refletirem exatamente as solicitações feitas através das requisições, que devem ser avaliadas as indicações médicas, considerando cada caso individualmente. Tendo em vista, que o médico responsável pelo paciente, poderá proceder com a mudança de medicamentos se identificar que o paciente não está se adaptando corretamente a dosagem, fórmula, composição e/ou eficácia.

17. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 17.1.** O custo total estimado para a contratação é de R\$ 8.000.000,00 (oito milhões de reais), desta forma trata-se do valor de referência para a aplicação do **MAIOR DESCONTO**.
- 17.2.** Cabe ressaltar que o valor estimado não equivale a pesquisa de preço, o valor estimado da contratação será definido posterior a pesquisa de mercado realizada pelo Departamento de responsável.

18. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 18.1.** As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.
- 18.2.** A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Ficha nº315 – Gestjusão/Unidade: 02.10.03 Fonte de Recursos: 08:110 Programa de Trabalho 10.302.1002.1215 e Elemento de Despesa: 44.90.52 – Secretaria Municipal de Saúde.

Ibiúna, 29 outubro de 2024.

Laís de Góes
Diretora

Valdir Messias de Almeida
Secretário Municipal de Saúde