TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES

1. OBJETO

1.1. Constitui objeto deste Termo de Referência o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos hospitalares, destinados aos estabelecimentos de saúde vinculados à Secretaria Municipal de Saúde de Cacaulândia, conforme especificações técnicas detalhadas no item 2 deste Termo de Referência.

1.2. Os medicamentos hospitalares objeto desta contratação são bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos no edital por meio de especificações usuais de mercado, conforme justificativa apresentada no Estudo Técnico Preliminar.

1.3. As quantidades estimadas dos medicamentos foram calculadas com base no consumo histórico dos estabelecimentos de saúde, nas projeções de demanda e nas necessidades assistenciais da rede municipal. O detalhamento consta no item 2 deste Termo de Referência e servirá de referência para a formulação dos preços, o planejamento logístico e a definição das quantidades a serem adquiridas. Os quantitativos registrados constituem estimativas, e as contratações decorrentes poderão ocorrer de forma parcelada, conforme a necessidade da Administração, observados os limites registrados, a disponibilidade orçamentária e as condições da Ata de Registro de Preços.

1.4. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação do extrato no Portal Nacional de Contratações Públicas PNCP, podendo ser prorrogado por igual período, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021, desde que comprovada a vantajosidade.

1.5. O certame será realizado na modalidade Pregão Eletrônico, sob o critério de julgamento de menor preço por item. A estimativa e a aceitabilidade dos preços deverão observar o art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e, para os medicamentos sujeitos à regulação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – (CMED Preços), os limites máximos aplicáveis às compras públicas — Preço Fábrica (PF) ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme o caso —, com aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), quando cabível, de acordo com a tabela oficial vigente publicada pela ANVISA.

2. DESCRIÇÕES DETALHADAS DOS ITENS

MEDICAMENTOS HOSPITALARES			
Seq.	**DESCRIÇÃO**	**UND**	**QUANT. ESTIMADA**
1	ACETILCISTEÍNA 100 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 3 ML	Ampolas	100
2	ACIDO ASCORBICO 500 MG/5 ML SOLUCAO INJETAVEL 100 MG/ML AMPOLA/FRASCO (INJETÁVEL)AMP - 5 ML	Ampolas	1.000

3	ACIDO TRANEXAMICO 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAVENOSA AMP 5 ML	Ampolas	300
4	AMIODARONA, CLORIDRATO DE 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAVENOSA AMP 3ML	Ampolas	100
5	AMICACINA SULFATO 250 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVELA MP 2ML	Ampolas	50
6	AMPICILINA SÓDICA 1 G SUSPENÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA AMP + DILUENTE	Ampolas	100
7	ATROPINA (SULFATO) 0,25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 1ML	Ampolas	150
8	BENZILPENICILINA BENZATINA AMPOLA/FRASCO (INJETÁVEL) 600.000UI SUSPENÇÃO INJETÁVEL AMP + DILUENTE	Ampolas	50
9	BENZILPENICILINA BENZATINA, 1.200.000 UI, PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL ACONDICIONADO EM FRASCO-AMPOLA, SEM DILUENTE.	Frascos-Ampolas	250
10	BICARBONATO DE SODIO 0,084 SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10ML	Ampolas	200
11	BROMOPRIDA 5MG/ML AMPOLA/FRASCO (INJETÁVEL)AMP 2ML	Ampolas	400
12	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA AMP 1 ML	Ampolas	400
13	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA+DIPIRONA SODICA 4 MG/ML + 500 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVELAMP 5 ML	Ampolas	1.000
14	CARVÃO VEGETAL ATIVADOPÓ PARA SUSPENSÃO ORAL SACHÊ 25 G	Und.	50
15	CEFALOTINA SÓDICA 1000 MG SUSPENÇÃO INJETÁVEL AMP + DILUENTE 5ML	Frascos-Ampola	200
16	CEFTRIAXONA SÓDICA 1G SUSPENÇÃO INJETÁVEL INTRAVENOSA OU ENDOVENOSA AMP + DILUENTE	Frascos-Ampola	1.000
17	CETOPROFENO 100MG, PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, FRAS/AMP	Frascos-Ampola	200
18	CETOPROFENO 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 2ML	Ampolas	400
19	CIPROFLOXACINO 2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL BOLSA SISTEMA FECHADO 100 ML	Bolsas	100
20	CITRATO DE FENTANILA 0,05 MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 5ML	Ampolas	50
21	CLORETO DE SODIO 9 MG/ML (0,9%) SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO SISTEMA FECHADO BOLSA COM 500 ML	Ampolas	2.000

22	CLORETO DE SODIO 9 MG/ML (0,9%), SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO SISTEMA FECHADO BOLSA COM 100 ML	Bolsas	3.500
23	CLORETO DE SODIO 9 MG/ML (0,9%), SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO SISTEMA FECHADO BOLSA COM 250 ML	Ampolas	2.500
24	CLORETO DE SODIO 0,2 SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10ML	Ampolas	200
25	CLORETO DE SUXAMETÔNIO 100 MG SUSPENSÃO INJETÁVEL AMP	Ampolas	50
26	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA SEM VASOCONSTRITOR 20MG/ML (2%) SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 20 ML	Frascos-Ampolas	50
27	CLORIDRATO DE CLONIDINA 150 MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL 1 ML	Ampolas	100
28	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA 250 MG/20ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 20ML	Ampolas	80
29	CLORIDRATO DE DOPAMINA5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10ML	Ampolas	100
30	CLORIDRATO DE EPINEFRINA 1 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 1ML	Ampolas	100
31	CLORIDRATO DE ETILEFRINA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 1ML	Ampolas	50
32	CLORIDRATO DE MIDAZOLAM 5MG/M LSOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10ML	Ampolas	100
33	CLORTIDRATO DE PETIDINA 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 2ML	Ampolas	25
34	DEXAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE 4MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 2,5ML	Ampolas	1.000
35	DIAZEPAM 5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 2ML	Ampolas	50
36	DICLOFENACO DE POTASSICO 75MG/3ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 3ML	Ampolas	800
37	DIPIRONA 500 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 2ML	Ampolas	1.500
38	ETOMIDATO 2MG/ML2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10ML	Ampolas	50
39	FENITOINA SÓDICA 50MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 5ML	Ampolas	100
40	FENOBARBITAL SÓDICO 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 2ML	Ampolas	100
41	FENTANILA, CITRATO DE 50 MCG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10 ML	Ampolas	100
42	FITOMENADIONA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAVENOSA AMP 1ML	Ampolas	100

43	FLUMAZENIL 0,10, 1 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 5ML	Ampolas	50
44	FOSFATO DE SÓDIO DIBASICO160 +60 MG/MLSOLUÇÃO RETALFRASCO C/ 130ML	Frascos	50
45	FUROSEMIDA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 2ML	Ampolas	100
46	GENTAMICINA, SULFATO 40MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 1 ML	Ampolas	200
47	GLICOSE CONCENTRAÇÃO 5%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, BOLSA COM 250 ML, SISTEMA FECHADO	Bolsas	300
48	GLICOSE CONCENTRAÇÃO 5%, SOLUÇÃO INJETÁVEL, BOLSA COM 500 ML, SISTEMA FECHADO	Bolsas	200
49	GLICOSE HIPERTONICA 0,25 (25%) SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10 ML	Frascos-Ampolas	200
50	GLICOSE HIPERTONICA 0,5 (50%) SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10 ML	Ampolas	600
51	HALOPERIDOL 5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 1ML	Ampolas	50
52	HIDRALAZINA 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 1 ML	Ampolas	100
53	HIDROCORTISONA (SUCCINATO SODICO) 500MG PO P/ SOLUCAO INJETAVEL+DILUENTE*500 MG SUSPENSÃO INJETÁVEL AMP	Frascos-Ampolas	100
54	IMUNOGLOBULINA RH (D)300 MCG SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP - 2 ML	Ampolas	10
55	ISOSSORBIDA SUBLINGUAL 5 MG COMPRIMIDO/CÁPSULA UND	Comprimidos	120
56	MANITOL SOLUCAO 250 ML 20% *0,2 SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO 250 ML SISTEMA FECHADO	Ampolas	10
57	METRONIDAZOL 500 MG/100 ML INJETAVEL. SISTEMA FECHADO5 MG/MLSOLUÇÃO INJETÁVEL BOLSA 100 ML SISTEMA FECHADO	Bolsas	300
58	NALOXONA 0,4 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 1ML	Ampolas	100
59	NOREPINEFRINA 2 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 4 ML	Ampolas	100
60	OMEPRAZOL PO INJ. 40 MG/10 ML40 MG SUSPENSÃO INJETÁVEL AMP	Ampolas	200
61	ONDANSETRONA 2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 4 ML	Ampolas	1.000
62	PROMETAZINA 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP - 2 ML	Ampolas	200
63	PROPOFOL 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10ML	Ampolas	20
64	RINGER LACTATO SÓDICO, SOLUÇÃO INJETÁVEL, BOLSA COM 500 ML, SISTEMA FECHADO	Bolsas	800

65	SULFATO DE TERBUTALINA 0,5 MG/ML 1 ML0,5 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 1ML	Ampolas	50
66	SULFATO DE MAGNÉSIO SOL 10% (0,1) SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 10 ML	Ampolas	50
67	SULFATO DE MORFINA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMP 1ML	Ampolas	50
68	TENOXICAN INJETÁVEL 20 MG SUSPENSÃO INJETÁVEL AMP	Ampolas	400
69	TENOXICAN INJETAVEL40 MG SUSPENSÃO INJETÁVEL AMP	Ampolas	800
70	TIRA REAGENTE PARA GLICEMIA COMPATÍVEL COM APARELHO ONCALL PLUS	Caixas	200
71	TRAMADOL CLORIDRATO, 50 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA COM 2 ML	Ampolas	200
72	VITAMINAS DO COMPLEXO B (B1, B2,B3, B5, B6), SOLUÇÃO INJETÁVEL	Ampolas	2.000

Observação: A pesquisa de preços foi realizada com base em no mínimo três cotações junto a fornecedores especializados no Banco de Preços (BP), conforme o disposto no art. 23, §1º, da IN SEGES/ME nº 65/2021.

3. PRAZO DA CONTRATAÇÃO

3.1.1. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 12 (doze) meses, contados da publicação do extrato no Portal Nacional de Contratações Públicas PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021, desde que comprovada a vantajosidade.

3.1.2. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida no próprio instrumento contratual e observará, no momento da contratação e em cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários respectivos.

3.1.3. Na formalização do contrato ou do instrumento substituto deverá haver a indicação da disponibilidade dos créditos orçamentários respectivos.

3.1.4. No ato de prorrogação da vigência da ata de registro de preços, a Administração deverá comprovar a vantajosidade da manutenção dos preços registrados, sendo vedada a ampliação automática dos quantitativos originalmente registrados.

3.1.5. O ato de prorrogação da vigência da ata deverá indicar expressamente o prazo de prorrogação e a manutenção das condições vantajosas originalmente registradas.

3.1.6. A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que deles possam advir, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, sendo assegurado ao beneficiário do registro preferência de fornecimento em igualdade de condições.

3.1.7. As contratações decorrentes da ata serão formalizadas por meio de instrumento contratual, carta contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra, ordem de fornecimento ou outro instrumento equivalente, conforme prevê o art. 95 da Lei Federal nº 14.133/2021.

3.1.8**.** Os contratos celebrados em decorrência do sistema de registro de preços estão sujeitos às regras previstas na Lei Federal nº 14.133/2021.

a) Os contratos poderão ser alterados de acordo com o previsto em lei e no edital da licitação, inclusive quanto aos acréscimos e supressões de que tratam os arts. 124 a 136 da Lei Federal nº 14.133/2021, observados os limites legais aplicáveis ao contrato individualmente considerado, sem repercussão automática sobre a Ata de Registro de Preços.
b) A duração dos contratos decorrentes da ata de registro de preços deverá atender ao disposto no Capítulo V do Título III da Lei Federal nº 14.133/2021.
c) O contrato decorrente do sistema de registro de preços deverá ser assinado dentro do prazo de validade da ata de registro de preços.
d) A alteração dos preços registrados não altera automaticamente os preços dos contratos decorrentes do sistema de registro de preços, cuja revisão deverá ser formalmente processada pelo órgão contratante, mediante justificativa e observância da legislação aplicável.

4. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

4.1. A aquisição de medicamentos hospitalares encontra fundamento legal nas seguintes normas:

- Lei nº 14.133/2021 – Lei de Licitações e Contratos Administrativos;
- Decreto Federal nº 11.462/2023 – regulamenta o Sistema de Registro de Preços no âmbito da Lei nº 14.133/2021;
- Lei nº 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde;
- Lei nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos;
- demais normas sanitárias expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA aplicáveis ao objeto.

4.2. A Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080/1990 estabelece, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos de interesse para a saúde, conferindo fundamento à presente contratação.
4.3. A necessidade da contratação decorre da manutenção do abastecimento regular das unidades municipais de saúde, garantindo continuidade assistencial, evitando desabastecimento e assegurando atendimento aos pacientes em procedimentos ambulatoriais, internações, urgência e emergência, inclusive diante da ampliação da rede municipal com implantação do SAMU.
4.4. O levantamento de mercado, realizado por meio de consultas a fornecedores, pesquisa no Banco de Preços em Saúde (BPS) e análise de atas de registro de preços de outros órgãos, demonstrou que a contratação via Registro de Preços é a solução mais viável técnica e economicamente, permitindo aquisição parcelada, continuidade no fornecimento e melhor aproveitamento dos recursos públicos.
4.5. As quantidades estimadas, detalhadas no item 2 deste Termo de Referência, foram calculadas com base no consumo histórico, nas projeções de demanda e nas necessidades assistenciais dos estabelecimentos de saúde da rede municipal. A relação entre a demanda prevista e os quantitativos estimados está devidamente demonstrada no Estudo Técnico Preliminar, garantindo correlação entre a necessidade administrativa e a futura aquisição.
4.6. Os resultados pretendidos incluem:
4.6.1 Garantir acesso contínuo aos serviços de saúde, assegurando o atendimento ininterrupto aos pacientes nos diversos níveis de atenção, especialmente em procedimentos ambulatoriais, internações, urgência e emergência;

4.6.2 Assegurar qualidade, segurança e eficácia no atendimento aos usuários do SUS; Promover o uso racional de recursos financeiros, humanos e materiais;

4.6.3 Reduzir os riscos à saúde e à vida dos usuários, garantindo a administração correta e oportuna de terapias medicamentosas e a execução segura de procedimentos assistenciais.

4.7. A fundamentação jurídica, aliada à descrição da necessidade, análise de mercado, estimativa de quantitativos e definição de resultados esperados, assegura legalidade, economicidade e viabilidade técnica da contratação.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução consiste no Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos hospitalares destinados aos estabelecimentos de saúde vinculados à Secretaria Municipal de Saúde, com fornecimento parcelado e conforme a demanda, visando garantir o abastecimento regular, a continuidade da assistência e a conformidade com as normas sanitárias aplicáveis.

5.1. Ciclo de Vida do Objeto

O ciclo de vida compreende:

5.1.1. Desenvolvimento e obtenção: Todos os medicamentos deverão ser adquiridos de fornecedores regularmente autorizados, com licença sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, quando exigível, assegurando a conformidade com as normas sanitárias aplicáveis.

5.1.2. Processo produtivo: A fabricação deverá observar as Boas Práticas de Fabricação – BPF e as demais exigências estabelecidas pela ANVISA, garantindo a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.

5.1.3. Consumo ou utilização: Os medicamentos deverão cumprir a finalidade terapêutica prevista, garantindo segurança, eficácia e qualidade aos usuários, de acordo com as especificações técnicas e os respectivos registros sanitários.

5.1.4. Disposição final: O descarte deve seguir a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010) e normas da RDC ANVISA nº 222/2018, garantindo logística reversa e gerenciamento adequado de resíduos de serviços de saúde.

5.2. Normas Técnicas e Certificação

5.2.1. Registro Sanitário: Todos os medicamentos deverão possuir registro sanitário vigente perante a ANVISA ou comprovação de dispensa de registro, quando legalmente cabível.

5.2.2. Especificações Técnicas: Os medicamentos deverão atender às normas da Farmacopeia Brasileira ou, na ausência destas, aos códigos oficiais reconhecidos pela ANVISA, bem como às demais normas sanitárias aplicáveis.

5.2.3. Regularidade Sanitária: Quando aplicável ao item, deverá ser apresentada documentação oficial que comprove a regularidade do medicamento perante a ANVISA.

5.3. Sustentabilidade

5.3.1. Princípios ambientais: Todo o ciclo de vida dos medicamentos deve considerar sustentabilidade, minimizando impactos ambientais.

5.3.2. Embalagens e resíduos: Prioriza-se o uso de embalagens recicláveis e a redução de resíduos, com descarte seguindo normas legais e sanitárias.

5.3.3. Eficiência operacional: A escolha de soluções sustentáveis deve buscar conciliar eficiência, redução de desperdício e economicidade para a Administração. Os critérios de sustentabilidade adotados observam o disposto no art. 144 da Lei nº 14.133/2021.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação deverá atender aos requisitos técnicos, administrativos e operacionais necessários para assegurar que os medicamentos hospitalares adquiridos atendam às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, garantindo qualidade, segurança, eficácia terapêutica, rastreabilidade e regularidade sanitária.

6.1. Amostras

6.1.1. Para o presente procedimento licitatório, não será exigida a apresentação de amostras dos medicamentos, independentemente da fase do certame ou da classificação do licitante.

6.1.2. A verificação da conformidade dos medicamentos ofertados com as especificações deste Termo de Referência será realizada por meio da análise da documentação técnica apresentada e da comprovação do registro sanitário regular junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou de sua dispensa, quando legalmente cabível.

6.2. Prazo, Local e Responsabilidade pela Entrega

6.2.1. As entregas deverão ser efetuadas no prazo máximo de 15 dias úteis após recebimento da ordem de fornecimento, sendo de inteira responsabilidade do licitante convocado o envio, inclusive quanto a custos, riscos e eventuais atrasos.

6.2.2. O prazo poderá ser prorrogado, mediante solicitação fundamentada apresentada antes do seu término, a critério da Administração.

6.3. Ficha Técnica

6.3.1. Quando aplicável ao item licitado, poderá ser exigida, para fins de aceitabilidade da proposta ou em diligência, bula, registro sanitário, comprovação de dispensa de registro, ficha técnica ou outro documento oficial emitido pelo fabricante, pelo detentor do registro ou pela ANVISA.

6.3.2. A comprovação da conformidade técnica poderá ser realizada por meio de bula, ficha técnica ou documentação oficial do fabricante ou do detentor do registro, vedada a desclassificação automática sem prévia análise técnica fundamentada.

6.3.3. Não serão aceitos documentos extraídos de plataformas comerciais, sítios eletrônicos de revenda ou fontes sem origem oficial do fabricante, detentor do registro ou órgão regulador competente.

6.4. Sustentabilidade

6.4.1. Sempre que aplicável, os materiais de embalagem e materiais informativos deverão priorizar o uso de materiais recicláveis ou de baixo impacto ambiental.

6.5. Garantia da Contratação

Não será exigida garantia da contratação, em razão da natureza do objeto e do baixo risco associado à execução contratual.

6.6. Subcontratação

6.6.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual, de modo a assegurar a qualidade, a rastreabilidade e a segurança sanitária dos medicamentos fornecidos.

6.7. Consórcios

6.7.1. Não será admitida a participação de empresas em consórcio, considerando a natureza comum do objeto, a ampla competitividade do mercado e a ausência de complexidade que justifique tal medida.

6.8. Critério de Julgamento:

O fornecimento será contratado pelo menor preço por item, considerando-se todas as especificações técnicas, exigências de qualidade, validade e entrega estabelecidas neste Termo de Referência.

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

O modelo de execução do objeto estabelece a forma pela qual o fornecimento dos medicamentos hospitalares será realizado, desde o início da vigência até o encerramento do contrato, garantindo o abastecimento contínuo, seguro e regular da rede municipal de saúde.

7.1. Início da Vigência

A execução ocorrerá mediante emissão de ordem de fornecimento ou instrumento equivalente decorrente da Ata de Registro de Preços.

7.2. Entrega dos Medicamentos e insumos hospitalares

7.2.1. Local de entrega

Os medicamentos hospitalares deverão ser entregues no Almoxarifado Central da Secretaria Municipal de Saúde, localizado na Rua Cerejeiras, nº 1938, Centro, Cacaulândia/RO, ou em outro local indicado formalmente pela Administração, conforme a necessidade.

7.2.2. Prazo e forma de entrega

As entregas serão realizadas de forma parcelada, conforme demanda da Administração, mediante emissão de ordem de fornecimento, dentro do prazo estabelecido no Edital.

7.2.3. Impossibilidade de entrega

Caso não seja possível realizar a entrega no prazo estipulado, o fornecedor deverá comunicar previamente a Administração, apresentando justificativa para análise e eventual concessão de prorrogação, ressalvadas as hipóteses de caso fortuito ou força maior.

7.2.4. Responsabilidades do fornecedor

O fornecedor será responsável por todas as despesas relativas ao fornecimento, incluindo transporte, frete, mão de obra, encargos trabalhistas e acondicionamento adequado dos medicamentos, garantindo sua integridade até o recebimento definitivo.

7.3. Validade dos Medicamentos e isnsumos hospitalares

No ato da entrega, os medicamentos deverão apresentar prazo de validade remanescente correspondente a, no mínimo, 2/3 (dois terços) do prazo total de validade indicado pelo fabricante, salvo disposição diversa expressamente prevista no edital.

7.4. Garantia e Qualidade

7.4.1. Os medicamentos fornecidos deverão atender integralmente às normas sanitárias vigentes, garantindo qualidade, segurança e eficácia terapêutica.

7.4.2. Constatada qualquer irregularidade, como avaria, prazo de validade inadequado, desconformidade técnica ou determinação de recolhimento por órgão sanitário competente, o fornecedor deverá promover a substituição do produto, sem ônus para a Administração, no prazo estabelecido no Edital.

7.5. Controle e Ajustes

As entregas ocorrerão de forma parcelada conforme necessidade da Administração, observados os quantitativos registrados e os limites da Ata de Registro de Preços.

8. GESTÃO DO CONTRATADO

8.1. Objetivo

A gestão do contrato visa coordenar todas as atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa e setorial, garantindo que a execução do contrato esteja de acordo com o Termo de Referência, com as normas aplicáveis e com os objetivos da Administração Pública, conforme disposto nos arts. 117 a 121 da Lei nº 14.133/2021 e, de forma supletiva, no Decreto Federal nº 11.246/2022.

8.2. Atividades de Fiscalização e Gestão

A execução do contrato será acompanhada e fiscalizada pela Administração, por meio de gestor e fiscais formalmente designados, abrangendo a fiscalização técnica, administrativa e setorial, com vistas a assegurar o fiel cumprimento das obrigações assumidas pela contratada.

A fiscalização e gestão do contrato englobam:

8.2.1 Coordenação das atividades de fiscalização técnica e administrativa; Monitoramento do cumprimento das obrigações contratuais;

8.2.2 Controle de prazos, entregas e qualidade dos medicamentos fornecidos; Avaliação da conformidade dos produtos entregues e da documentação técnica apresentada, quando exigível;

8.2.3 Análise de solicitações de prorrogação, alteração ou reequilíbrio contratual; Controle e processamento de pagamentos;

8.2.4 Aplicação de sanções, se necessário, em casos de descumprimento contratual; Registro e organização de toda documentação relativa à execução do contrato.

8.3. Papéis e Responsabilidades dos Atores

8.3.1. Gestor do Contrato

Compete ao Gestor do Contrato:

- acompanhar e verificar as entregas dos medicamentos;
- conferir as quantidades, os prazos, a validade, o acondicionamento e a conformidade com as especificações técnicas;
- registrar, em histórico próprio, todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato;
- comunicar ao gestor do contrato eventuais irregularidades ou desconformidades;
- solicitar a correção das falhas identificadas dentro dos prazos estabelecidos.

8.3.2. Fiscais do Contrato

Compete aos Fiscais do Contrato:

- Acompanhar e verificar as entregas dos medicamentos e insumos;
- Conferir quantidades, prazos, validade, acondicionamento e conformidade com as especificações técnicas;
- Registrar, em histórico próprio, todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato;
- Comunicar ao gestor do contrato eventuais irregularidades ou desconformidades; solicitar a correção de falhas identificadas, dentro dos prazos estabelecidos.

8.3.3. Setor de Compras e Financeiro

Compete ao Setor de Compras e Financeiro:

- Conferir notas fiscais e documentos comprobatórios;
- Processar pagamentos conforme as condições contratuais; realizar registros orçamentários e financeiros pertinentes; apoiar a gestão do contrato no controle administrativo.

8.3.4. Equipe Técnica da Assistência Farmacêutica

Compete à Equipe Técnica da Assistência Farmacêutica:

- emitir parecer técnico sobre a adequação dos medicamentos fornecidos;

- apoiar a fiscalização quanto ao cumprimento das normas sanitárias;
- auxiliar na análise técnica e sanitária dos medicamentos, das bulas, das fichas técnicas, dos registros sanitários e das eventuais não conformidades.

8.4. Protocolos de Comunicação

- A comunicação entre contratante e contratada será formalizada via sistema eletrônico da Administração, e-mail corporativo ou ofício, garantindo rastreabilidade e registro de todos os documentos;
- Solicitações de informações, relatórios de entrega e documentos de comprovação serão obtidos preferencialmente por meios digitais, com protocolos de recebimento e resposta;
- Reuniões periódicas poderão ser convocadas para acompanhamento da execução e resolução de eventuais problemas.

8.5. Procedimentos de Fiscalização Técnica e Administrativa

- Conferência das quantidades entregues e comparação com a Ata de Registro de Preços;
- verificação da validade, do acondicionamento e das especificações dos medicamentos;
- conferência da documentação exigida, incluindo notas fiscais e documentos técnicos ou sanitários, quando aplicáveis;
- registro das não conformidades e comunicação imediata ao gestor do contrato;
- elaboração de relatórios internos para subsidiar ajustes, reequilíbrios ou aplicação de sanções.

8.6. Encerramento do Contrato

Ao término da vigência contratual, o gestor do contrato deverá elaborar relatório final de execução, contendo a avaliação do cumprimento do objeto, a análise do desempenho da contratada e eventuais recomendações para o aprimoramento das futuras contratações.

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

9.1. Recebimento dos Medicamentos e Insumos hospitalares

9.1.1. O recebimento será realizado em duas etapas: provisório e definitivo.

9.1.2. O recebimento provisório ocorrerá no ato da entrega, acompanhado da nota fiscal ou instrumento equivalente, para verificação inicial da quantidade, validade, acondicionamento e conformidade com as especificações técnicas deste Termo de Referência.

Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando estiverem em desacordo com as especificações constantes no edital e na proposta, devendo ser substituídos às custas da contratada, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

9.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá após conferência completa da qualidade, quantidade, validade e acondicionamento, mediante emissão de termo detalhado, em até 10 (dez) dias úteis a contar do recebimento da nota fiscal ou documento equivalente.

9.1.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, mediante justificativa fundamentada, quando houver necessidade de diligências complementares.

9.1.5. Eventuais inconsistências na execução do contrato não impedem o recebimento provisório, e a correção será realizada antes da emissão do termo definitivo.

9.1.6. O recebimento provisório ou definitivo não exime a contratada da responsabilidade civil e técnico-profissional quanto à qualidade, à validade e à segurança dos medicamentos hospitalares fornecidos.

9.2. Medição

9.2.1. A medição será realizada com base nas entregas efetivamente recebidas e aceitas pela Administração.

9.2.2. A equipe de fiscalização, composta por representantes da SEMUSA e da Assistência Farmacêutica, emitirá parecer de aceitação ou recusa para cada entrega.

9.2.3. Para cada entrega aceita, será emitido termo de recebimento, que servirá de base para liquidação e pagamento.

9.3. Liquidação

9.3.1. Recebida a nota fiscal ou documento equivalente, o setor competente conferirá os elementos obrigatórios, incluindo:

- prazo de validade dos medicamentos;
- data de emissão do documento;
- identificação do contrato ou instrumento equivalente e do órgão contratante;
- descrição e quantidade dos medicamentos entregues;
- valor a pagar;
- retenções tributárias, quando aplicáveis.

9.3.2. Caso haja inconsistências, a liquidação ficará suspensa até a regularização pela contratada, sem ônus para a Administração.

9.3.3. O prazo para liquidação é de até 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contados da verificação da conformidade da documentação.

9.4. Pagamento

9.4.1. O pagamento será realizado em até 30 dias contados da liquidação.

9.4.2. A forma de pagamento será transferência bancária eletrônica para conta indicada pela contratada.

9.4.3. Serão aplicadas retenções tributárias previstas em lei, exceto para empresas optantes pelo **9.4.4.** Simples Nacional, mediante comprovação.

9.4.5. Em caso de atraso no pagamento por culpa exclusiva da Administração, os valores serão atualizados financeiramente de acordo com a taxa SELIC, após 60 (sessenta) dias do vencimento.

9.5. Glosas e Retenção de Pagamentos

9.5.1. A Administração poderá realizar glosas ou retenções parciais em situações de:

- entrega fora do prazo;
- não conformidade com especificações;
- falhas na documentação exigida.

9.5.2. A glosa possui caráter acautelatório, visando resguardar a Administração, sem constituir penalidade.

9.5.3. Valores retidos serão liberados após regularização da entrega ou correção das inconsistências.

9.6. Observações Gerais

9.6.1. O pagamento será condicionado à aceitação da entrega e conformidade com as especificações técnicas.

9.6.2. Todo o processo de medição, recebimento, liquidação e pagamento será registrado e arquivado, garantindo transparência, rastreabilidade e auditabilidade.

9.6.3. A contratada permanecerá responsável por todos os encargos relacionados à entrega, ao transporte, ao acondicionamento e à substituição dos medicamentos, quando necessária.

10. JULGAMENTO, FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1. Procedimento e Modalidade da Contratação

A contratação será realizada por meio de Licitação na modalidade Pregão Eletrônico, sob a forma de Registro de Preços, adotando-se como critério de julgamento o menor preço por item, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

A disputa será realizada por lances sucessivos, no sistema eletrônico, garantindo transparência, isonomia e competitividade entre os licitantes.

10.2. Forma de fornecimento

O fornecimento dos medicamentos hospitalares será realizado de forma parcelada, conforme a demanda dos estabelecimentos de saúde, mediante emissão de ordem de fornecimento ou instrumento equivalente, observados os quantitativos registrados e as condições estabelecidas no edital e na Ata de Registro de Preços.

10.3. Critério de Julgamento da Proposta

Será considerado vencedor o licitante que apresentar o menor preço por item, desde que atenda integralmente às especificações técnicas, aos requisitos de qualidade, à validade e aos prazos de entrega estabelecidos neste Termo de Referência.

Para os medicamentos sujeitos à regulação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, deverão ser respeitados os limites constantes da tabela oficial vigente, considerando o Preço Fábrica – PF ou o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, conforme o caso, com aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP quando cabível.

10.4. Requisitos de Habilitação

10.4.1. Habilitação Jurídica

O licitante deverá apresentar documentação jurídica compatível com sua natureza empresarial, conforme o caso:

- Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis;
- Microempreendedor Individual (MEI): Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI), com verificação de autenticidade no portal oficial;
- Sociedades empresárias, sociedade limitada unipessoal ou demais formas admitidas em lei: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, acompanhado dos documentos de eleição ou designação de seus administradores, quando couber;
- Filiais ou sucursais: ato constitutivo atualizado da filial;
- Sociedades cooperativas: ata de fundação, estatuto social e ata de assembleia de aprovação, devidamente arquivados no órgão competente;
- Todos os documentos deverão estar acompanhados de suas alterações ou da consolidação respectiva.

10.4.2. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista

O licitante deverá comprovar:

- Inscrição no CNPJ;
- Regularidade junto às Fazendas Federal, Estadual e Municipal; Regularidade com o FGTS e a Justiça do Trabalho;

- Caso seja MEI, comprovar a condição que garante tratamento tributário diferenciado; Declaração de isenção de tributos quando aplicável.

10.4.3. Qualificação Econômico-Financeira

O licitante deverá apresentar:

Certidão negativa de falência expedida pela distribuidora da sede do fornecedor, podendo ser exigida certidão negativa de recuperação judicial, quando aplicável.

10.4.4. Qualificação Técnica

O licitante deverá comprovar capacidade técnica para o fornecimento de medicamentos compatíveis com o objeto da contratação, mediante apresentação de atestado ou certidão emitida por pessoa jurídica de direito público ou privado, contendo:

- identificação da contratante e da contratada;
- descrição do objeto fornecido;
- período de execução;
- identificação e assinatura do responsável pela emissão do documento.

Os atestados poderão ser apresentados em nome da matriz ou filial.

Deverá ser apresentada licença sanitária vigente e Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, quando exigível, bem como comprovação da regularidade sanitária dos medicamentos mediante registro vigente perante a ANVISA ou comprovação de dispensa, quando legalmente cabível.

10.5. Observações

- Propostas que não atenderem integralmente às exigências de habilitação ou apresentarem preços inexequíveis poderão ser desclassificadas;
- Todos os procedimentos de julgamento serão conduzidos com transparência, igualdade de condições e competitividade, conforme a Lei nº 14.133/2021.

11. VALOR ESTIMADO

11.1. O valor estimado da contratação é de R$ 135.655,00

11.2. Os valores foram balizados com base em:

- Banco de Preços (BP)
- Tabela CMED 2025

11.3. A pesquisa de preços está detalhada no Anexo (ID 426803) - Cotação Banco de Preços

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas correrão por conta das dotações abaixo:

308

3.3.90.30.00 MATERIAL DE CONSUMO

10 122 1001 2002 0000 GESTÃO ADMINISTRATIVA E OPERACIONAL

333

3.3.90.30.00 MATERIAL DE CONSUMO
10 301 1002 2017 0000 FARMÁCIA BÁSICA - REPASSE ESTADUAL

340
3.3.90.30.00 MATERIAL DE CONSUMO
10 301 1002 2029 0000 ASSISTENCIA FARMACEUTICA - REPASSE FEDERAL

13. DOS ANEXOS

13.1. FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA (ID 362804)
13.2. ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ID 363350)
13.3. ANÁLISE DE RISCOS (ID 363904)
13.4. COTAÇÃO - BANCO DE PREÇOS (ID 426803)

OBSERVAÇÃO: Registra-se que o Documento de Formalização da Demanda, o Estudo Técnico Preliminar e a Análise de Riscos foram elaborados em etapa anterior, contemplando medicamentos e insumos hospitalares. Contudo, em razão de os insumos hospitalares já terem sido contemplados em outro certame, estes não integrarão a presente contratação.

Assim, para fins de delimitação do objeto e prosseguimento do processo, deverão ser desconsideradas as referências aos insumos hospitalares constantes nos documentos anteriores, ficando a contratação restrita exclusivamente aos medicamentos hospitalares relacionados neste Termo de Referência, cujas especificações, quantidades e condições deverão prevalecer para os atos posteriores. A presente adequação visa evitar duplicidade de aquisição, sobreposição de objetos e utilização indevida de recursos públicos.

Documento assinado eletronicamente por **ADELSON GONÇALVES DIAS**, **SECRETARIO MUNICIPAL DE SAUDE**, em 21/08/2026 às 09:19, horário de Cacaulândia/RO, com fulcro no art. 18 do Decreto nº 4041 de 27/11/2019.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site transparencia.cacaulandia.ro.gov.br, informando o ID **425940** e o código verificador **5935FFF2**.

Referência: Processo nº 2-7/2026. Docto ID: 425940 v1