

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DADOS GERAIS

- Secretaria demandante: #SECD Secretaria Municipal de Saúde.
- Responsável: Natália de Mattos Izidoro.

2. CONCEITUAÇÃO DO OBJETO

2.1. Objeto a ser contratado #OBJC

Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos destinados ao cumprimento de determinações judiciais e ao atendimento de pacientes em situação de vulnerabilidade social, visando atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Pirai do Sul/PR.

2.2. Natureza do objeto

Aquisição de bens

O objeto da presente contratação caracteriza-se como aquisição de bens comuns, uma vez que os medicamentos possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, como princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação e registro sanitário. Dessa forma, a contratação enquadra-se na definição de bens comuns prevista no art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, sendo adequada a realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, com adoção do Sistema de Registro de Preços, considerando a necessidade de fornecimento parcelado conforme a demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

2.3. Fundamentação da contratação

O presente documento está baseado em Estudo Técnico Preliminar disponível no processo administrativo.

2.4. Há legislação especial que deva ser considerada na contratação?

☒ Sim ☐ Não

2.4.1. Qual é a legislação especial? #NESP

A contratação deverá observar as seguintes normas sanitárias, consideradas suas alterações e atualizações vigentes:

- I. Lei Federal nº 6.360/1976: dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.
- II. Lei Federal nº 5.991/1973: dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- III. Lei Federal nº 9.782/1999: define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- IV. Portaria SVS/MS nº 344/1998: aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, quando aplicável.
- V. RDC ANVISA nº 430/2020: dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.
- VI. RDC ANVISA nº 768/2022: estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, observados os prazos de adequação e as disposições transitórias vigentes.

Deverão ser observadas, ainda, as demais normas sanitárias aplicáveis, especialmente quanto à regularidade dos medicamentos perante a ANVISA, às autorizações exigíveis para o exercício das atividades, às condições de armazenamento e transporte, à identificação dos lotes, à rastreabilidade e aos prazos de validade.

2.5. Justificativa da contratação

A secretaria Municipal de Saúde adquiriu responsabilidade no fornecimento dos insumos através decisão judicial nos autos supracitados. A aquisição é imprescindível para o cumprimento das ordens judiciais, para a garantia da continuidade do tratamento de saúde dos pacientes beneficiados e evitar prejuízos à Administração decorrente de eventual descumprimento das decisões judiciais.

Quanto aos medicamentos fornecidos em razão da vulnerabilidade social do cidadão Piraiense, hoje beneficiados, destaca-se que a interrupção geraria insegurança à preservação da vida, bem como de eventual responsabilidade por violação de mandamento constitucional. Os pacientes hoje atendidos pela rede somados ao nosso comprometimento com a promoção de condições humanas de vida, demonstram que a presente aquisição compete com um prejuízo muito maior se não atendida.

Cumpre salientar que a aquisição de medicamentos derivados de determinações judiciais, ou até pelo atendimento desta Secretaria dos cidadãos hipossuficientes garante não só segurança jurídica ao Município, mas também a garantia aos munícipes da nossa atenção aos direitos humanos e preservação da saúde e bem estar da população. Cumprindo com o requisito basilar e fundamental para qualquer contratação pública: o interesse da coletividade.

2.6. Requisitos da contratação

2.6.1. Os medicamentos a serem fornecidos deverão atender integralmente às especificações estabelecidas neste Termo de Referência, observando-se o princípio ativo, a concentração, a forma farmacêutica, a apresentação, a composição, as condições de conservação e as demais características exigidas para cada item, garantindo a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos destinados ao cumprimento de determinações judiciais e ao atendimento de pacientes em situação de vulnerabilidade social.

2.6.2. Os medicamentos deverão possuir registro sanitário válido perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando exigível pela legislação vigente, devendo permanecer regulares perante os órgãos sanitários competentes durante o fornecimento.

2.6.3. Os medicamentos deverão ser entregues em suas embalagens originais, devidamente identificadas, íntegras e em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, umidade, deterioração, vazamento, contaminação, adulteração ou qualquer outra condição que possa comprometer sua qualidade, segurança ou eficácia.

2.6.4. As embalagens deverão ser adequadas à natureza dos produtos, garantindo sua proteção durante o transporte, manuseio e armazenamento, observadas as condições de temperatura, umidade, luminosidade e conservação estabelecidas pelo fabricante e pela legislação sanitária vigente.

2.6.5. Todos os medicamentos, nacionais ou importados, deverão apresentar rótulos e bulas em língua portuguesa, contendo, conforme as exigências da legislação sanitária aplicável:

- a) Nome comercial e denominação genérica do medicamento;
- b) Princípio ativo e concentração;
- c) Forma farmacêutica e apresentação;
- d) Número do lote;
- e) Data de fabricação;
- f) Prazo de validade;
- g) Número do registro sanitário perante a ANVISA, quando exigível;
- h) Identificação do fabricante e do responsável técnico, conforme exigências legais;
- i) Condições de armazenamento e conservação;
- j) Demais informações obrigatórias previstas na legislação sanitária e no Código de Defesa do Consumidor.

2.6.6. Quando exigida pela legislação sanitária aplicável à apresentação fornecida, deverá constar na embalagem a inscrição **“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”**, observadas as disposições pertinentes ao fornecimento de medicamentos destinados à Administração Pública.

2.6.7. Nos casos em que o fornecimento decorrer de determinação judicial ou prescrição médica vinculada a processo judicial que exija marca comercial específica, será admitida a apresentação comercial regular do medicamento, sem a inscrição **“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”**, desde que essa condição seja compatível com a legislação sanitária

aplicável e esteja devidamente identificada e justificada nos autos mediante a correspondente decisão judicial ou prescrição médica.

2.6.8. As embalagens deverão apresentar a identificação do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número de registro no Conselho Regional de Farmácia (CRF), conforme as exigências da legislação sanitária aplicável.

2.6.9. Os medicamentos deverão ser fornecidos com identificação dos respectivos lotes, datas de fabricação e prazos de validade, permitindo sua rastreabilidade. A nota fiscal deverá discriminar os números dos lotes, as respectivas quantidades e os prazos de validade dos medicamentos entregues.

2.6.10. Quando houver fornecimento de um mesmo medicamento pertencente a lotes distintos, as informações constantes da nota fiscal deverão permitir a identificação individualizada das quantidades correspondentes a cada lote.

2.6.11. Os medicamentos deverão apresentar, na data da entrega, prazo de validade remanescente não inferior a 12 (doze) meses, contado a partir do recebimento dos produtos pela Administração.

2.6.12. Recomenda-se, ainda, que os medicamentos sejam fornecidos com prazo de validade remanescente equivalente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade total, contada da data de fabricação, visando assegurar condições adequadas de armazenamento, distribuição e utilização.

2.6.13. Não serão aceitos medicamentos com prazo de validade inferior ao mínimo exigido, devendo os produtos em desconformidade ser recusados e substituídos pela contratada, sem qualquer ônus para a Administração.

2.6.14. Os medicamentos fornecidos deverão possuir controle de qualidade compatível com as exigências sanitárias aplicáveis, devendo ser apresentado laudo técnico de análise, emitido pelo fabricante, detentor do registro sanitário ou laboratório habilitado, inclusive integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), quando aplicável.

2.6.15. O laudo de análise deverá corresponder ao lote efetivamente fornecido e conter, no mínimo:

- a) Identificação do laboratório responsável pela análise;
- b) Identificação do medicamento analisado;
- c) Especificações técnicas e parâmetros de qualidade utilizados;
- d) Valores aceitáveis e respectivos resultados das análises realizadas;
- e) Identificação do responsável pela análise, com o respectivo número de inscrição no conselho profissional competente, quando aplicável;
- f) Número do lote e data de fabricação do medicamento;
- g) Data de realização ou emissão da análise;
- h) Resultado conclusivo da análise;
- i) Identificação e assinatura do responsável pela emissão do laudo.

2.6.16. As especificações utilizadas nas análises deverão observar referências farmacopeicas oficialmente reconhecidas e demais normas técnicas aplicáveis.

2.6.17. O laudo de análise deverá ser apresentado para cada lote fornecido, quando exigível, podendo acompanhar a nota fiscal ou ser encaminhado ao endereço eletrônico cafpirai@gmail.com, conforme indicado pela Secretaria Municipal de Saúde.

2.6.18. Os medicamentos deverão ser fornecidos em condições adequadas de qualidade, conservação e segurança, observando-se integralmente as especificações estabelecidas neste Termo de Referência e as disposições da legislação sanitária vigente.

2.6.19. O fornecimento dos medicamentos ocorrerá de forma parcelada, conforme a necessidade efetiva da Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão da respectiva Nota de Empenho, não havendo obrigatoriedade de aquisição integral dos quantitativos registrados.

2.6.20. O prazo de entrega dos medicamentos será de até 10 (dez) dias, contados do recebimento da respectiva Nota de Empenho pela contratada.

2.6.21. Os medicamentos deverão ser entregues nas quantidades e no endereço indicados pela Administração, mediante comunicação encaminhada por correio eletrônico, acompanhada da respectiva Nota de Empenho.

2.6.22. O prazo de entrega poderá ser prorrogado mediante solicitação formal da contratada, devidamente justificada e apresentada antes do vencimento do prazo inicialmente estabelecido, desde que os motivos sejam analisados e aceitos pela Administração, sem prejuízo ao atendimento das demandas judiciais e assistenciais.

2.6.23. Os medicamentos que apresentarem divergências quanto às especificações, quantidades, condições de conservação, integridade das embalagens, identificação, prazo de validade ou demais exigências estabelecidas deverão ser substituídos pela contratada, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contados da comunicação da irregularidade pela Administração.

2.6.24. Todas as despesas decorrentes da retirada, transporte e substituição dos produtos em desconformidade serão de responsabilidade exclusiva da contratada, sem qualquer ônus adicional para o Município.

2.6.25. O transporte dos medicamentos deverá ser realizado em condições adequadas à preservação de sua qualidade, segurança e eficácia, observadas as recomendações do fabricante e a legislação sanitária aplicável, especialmente quanto às condições de temperatura, umidade, luminosidade e acondicionamento.

2.6.26. A contratada deverá indicar endereço eletrônico (e-mail) válido para recebimento de expedientes, solicitações de fornecimento, Notas de Empenho, notificações e demais comunicações encaminhadas pela Prefeitura Municipal de Pirai do Sul.

2.6.27. Serão consideradas válidas as comunicações encaminhadas ao endereço eletrônico oficialmente informado pela contratada, inclusive aquelas relativas às Notas de Empenho e solicitações de entrega, devendo seus dados de contato permanecer atualizados durante toda a execução da contratação.

2.6.28. A nota fiscal deverá apresentar a descrição dos medicamentos fornecidos, os quantitativos entregues, os respectivos lotes e prazos de validade, além do número da Nota de Empenho e dos dados bancários da contratada, necessários ao processamento do pagamento.

2.6.29. A contratada será responsável pela procedência, qualidade, integridade, conservação e regularidade sanitária dos medicamentos fornecidos, bem como por eventuais danos ou prejuízos decorrentes do descumprimento de suas obrigações.

2.6.30. O descumprimento dos prazos de entrega, a ausência de substituição de medicamentos em desconformidade ou o fornecimento de produtos que não atendam às condições estabelecidas poderão ensejar a aplicação das sanções administrativas previstas na Lei Federal nº 14.133/2021, no edital e nos instrumentos pertinentes, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

2.6.31. A aplicação das sanções administrativas não afasta a responsabilidade da contratada por eventuais danos causados à Administração ou a terceiros, nos termos da legislação vigente.

2.7. Análise dos riscos da contratação

A presente contratação apresenta riscos relacionados, principalmente, à possibilidade de atraso na conclusão do procedimento licitatório, ausência de propostas válidas para determinados itens, descumprimento dos prazos de entrega, fornecimento de medicamentos em desconformidade com as especificações técnicas e sanitárias, bem como eventual indisponibilidade dos produtos no mercado. A ocorrência dessas situações poderá comprometer o atendimento das demandas judiciais e assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde, ocasionando a interrupção de tratamentos e prejuízos à saúde dos pacientes.

Como medidas preventivas, deverão ser adotados o adequado planejamento da contratação, a definição clara das especificações dos medicamentos, a realização de pesquisa de preços compatível com o mercado, o acompanhamento dos prazos do procedimento licitatório e a fiscalização do fornecimento, especialmente quanto à regularidade sanitária, integridade das embalagens, identificação dos lotes, prazos de validade e cumprimento das condições estabelecidas no Termo de Referência.

A utilização do Sistema de Registro de Preços, com contratação por itens e fornecimento parcelado conforme a necessidade da Administração, também contribui para a mitigação dos riscos, permitindo maior flexibilidade nas aquisições, evitando a formação de

estoques excessivos e reduzindo a possibilidade de desperdício de medicamentos por vencimento.

Na hipótese de ocorrência de atrasos, descumprimento contratual ou indisponibilidade de medicamentos, a Administração deverá adotar as providências cabíveis junto ao fornecedor, incluindo a exigência de regularização ou substituição dos produtos, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas na legislação e da avaliação de medidas administrativas legalmente admitidas para assegurar a continuidade do atendimento aos pacientes.

Dessa forma, considera-se que os riscos identificados podem ser reduzidos mediante planejamento adequado, acompanhamento da execução e adoção tempestiva de medidas preventivas e corretivas, visando garantir a regularidade do fornecimento, o cumprimento das determinações judiciais e a continuidade da assistência farmacêutica prestada pelo Município.

2.7.1. Haverá necessidade de mapa de riscos para o processo de contratação?

#NMAP

☒ Sim ☐ Não

RISCO 01 – Atraso na conclusão do procedimento licitatório

FASE DO PROCESSO

(X) Preparatória () Seleção do fornecedor () Execução contratual

RISCO: Não haver conclusão do procedimento licitatório e formalização da Ata de Registro de Preços em tempo hábil, comprometendo a aquisição dos medicamentos necessários ao cumprimento das determinações judiciais e à continuidade dos tratamentos dos pacientes atendidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

Probabilidade: () Baixa (X) Média () Alta

Impacto: () Baixo () Médio (X) Alto

Ação preventiva: Classificar a contratação como prioritária, considerando a necessidade de atendimento das demandas judiciais e assistenciais.

Responsável: Secretaria Municipal de Saúde.

Ação preventiva: Acompanhar o andamento do procedimento licitatório, adotando as providências necessárias para evitar atrasos injustificados.

Responsável: Setor de Licitações.

Ação de contingência: Avaliar a adoção de medidas administrativas legalmente cabíveis para assegurar o fornecimento dos medicamentos indispensáveis, inclusive contratação emergencial, quando devidamente caracterizados e justificados os requisitos legais.

Responsável: Secretário Municipal de Saúde.

RISCO 02 – Licitação deserta ou fracassada para determinados medicamentos

FASE DO PROCESSO

() Preparatória (X) Seleção do fornecedor () Execução contratual

RISCO: Ausência de propostas ou apresentação de propostas incompatíveis com as condições estabelecidas no edital, ocasionando o fracasso da licitação para determinados itens e comprometendo o atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Probabilidade: (X) Baixa () Média () Alta

Impacto: () Baixo () Médio (X) Alto

Ação preventiva: Estabelecer especificações técnicas claras e objetivas, realizar pesquisa de preços compatível com o mercado e adotar a contratação por itens, visando ampliar a competitividade e possibilitar a participação de diferentes fornecedores.

Responsável: Setor Requisitante e Setor de Licitações, conforme suas competências.

Ação de contingência: Avaliar as causas do insucesso e adotar as providências cabíveis para realização de novo procedimento ou outra solução legalmente admitida, visando assegurar o fornecimento dos medicamentos necessários.

Responsável: Setor de Licitações e Secretaria Municipal de Saúde.

RISCO 03 – Atraso ou descumprimento do fornecimento dos medicamentos

FASE DO PROCESSO

() Preparatória () Seleção do fornecedor (X) Execução contratual

RISCO: Descumprimento do prazo de entrega ou ausência de fornecimento dos medicamentos pela empresa contratada, ocasionando desabastecimento, interrupção dos tratamentos e possível descumprimento de determinações judiciais.

Probabilidade: () Baixa (X) Média () Alta

Impacto: () Baixo () Médio (X) Alto

Ação preventiva: Acompanhar as necessidades de abastecimento, emitir as solicitações de fornecimento tempestivamente e fiscalizar o cumprimento do prazo de entrega de até 10 (dez) dias, contado do recebimento da Nota de Empenho.

Responsável: Secretaria Municipal de Saúde e Fiscal da Contratação.

Ação de contingência: Notificar a empresa para regularização do fornecimento, adotar as medidas contratuais e sancionatórias cabíveis e avaliar alternativas legalmente admitidas para assegurar a continuidade dos tratamentos.

Responsável: Gestor da Contratação e Secretário Municipal de Saúde.

RISCO 04 – Fornecimento de medicamentos em desconformidade

FASE DO PROCESSO

() Preparatória () Seleção do fornecedor (X) Execução contratual

RISCO: Entrega de medicamentos em desacordo com as especificações técnicas e sanitárias, com embalagens danificadas, prazo de validade insuficiente ou condições inadequadas de conservação, comprometendo a segurança dos pacientes e a utilização dos produtos.

Probabilidade: (X) Baixa () Média () Alta

Impacto: () Baixo () Médio (X) Alto

Ação preventiva: Conferir os medicamentos no momento do recebimento, verificando as especificações, regularidade sanitária, integridade das embalagens, identificação dos lotes, prazos de validade e condições de conservação.

Responsável: Fiscal da Contratação e servidores responsáveis pelo recebimento dos medicamentos.

Ação de contingência: Recusar o recebimento dos produtos em desconformidade e exigir sua substituição, às expensas da contratada, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, sem prejuízo das sanções cabíveis.

Responsável: Fiscal e Gestor da Contratação.

2.7.2. Haverá necessidade de matriz de alocação de riscos no contrato? #NMAR

☐ Sim ☒ Não

Não será necessária a inclusão de matriz de alocação de riscos no contrato, considerando que o objeto consiste na aquisição de medicamentos comuns, com

especificações técnicas objetivamente definidas, fornecimento parcelado e execução de baixa complexidade, não apresentando riscos extraordinários que justifiquem a distribuição contratual específica de responsabilidades entre a Administração e a contratada.

Os riscos identificados estão relacionados, principalmente, a atrasos na entrega, descumprimento das condições de fornecimento e inadequação dos produtos, situações que podem ser adequadamente tratadas por meio das obrigações contratuais, dos procedimentos de fiscalização, das medidas corretivas e das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, considerando a natureza e a complexidade do objeto, entende-se suficiente a elaboração do mapa de riscos da contratação, não se justificando a inclusão de matriz específica de alocação de riscos no instrumento contratual.

2.8. A seleção será restrita a produtos pré-qualificados? #RPPQ

☐ Sim ☒ Não

2.9. O objeto é um produto com julgamento pelo ciclo de vida? #JPCI

☐ Sim ☒ Não

2.10. O objeto possui critérios de inovação e/ou desenvolvimento nacional sustentável?

☐ Sim ☒ Não

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. Especificação e quantidades da solução: #EQSO

Item	Descrição	Unidade	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
1	Alprazolam 2mg.	Comprimido	500	R\$ 0,28	R\$ 140,00
2	Bupropiona 150mg.	Comprimido	1.000	R\$ 0,61	R\$ 610,00
3	Clorpromazina 40mg/ml.	Solução oral frasco	20	R\$ 8,21	R\$ 164,20
4	Domperidona 1mg/ml suspensão oral genérico.	Frasco com 100ml	48	R\$ 17,60	R\$ 844,80
5	Esomeprazol magnésio tri-hidratado 40mg (NEXIUM).	Comprimido	728	R\$ 3,52	R\$ 2.562,56
6	Fluoxetina 20mg/ml.	Solução oral frasco	50	R\$ 39,71	R\$ 1.985,50
7	KEPPRA (Levetiracetam) 750mg.	Comprimido	1.110	R\$ 6,93	R\$ 7.692,30
8	Olanzapina 2,5mg.	Comprimido	500	R\$ 0,56	R\$ 280,00
9	Risperidona 1mg/ml.	Solução oral Frasco 30ml	24	R\$ 34,46	R\$ 827,04
10	Risperidona 1mg.	Comprimido	2.000	R\$ 0,10	R\$ 200,00
11	Naltrexona 50mg.	Comprimido	500	R\$ 3,95	R\$ 1.975,00
12	Enalapril 5mg.	Comprimido	600	R\$ 0,21	R\$ 126,00
13	Vitamina D 1000ui.	Solução oral frasco 20ml	6	R\$ 60,05	R\$ 360,30
VALOR TOTAL ESTIMADO					R\$ 17.767,70

3.2. Prazo de entrega do objeto #PEEO

O prazo de entrega dos medicamentos será de até 10 (dez) dias, contados do recebimento da respectiva Nota de Empenho pela contratada, devendo o fornecimento ocorrer de forma parcelada, de acordo com a demanda efetiva da Secretaria Municipal de Saúde, observados os quantitativos indicados em cada solicitação de fornecimento.

O prazo de entrega poderá ser prorrogado, mediante solicitação formal da contratada, devidamente justificada e apresentada antes do vencimento do prazo inicialmente estabelecido, desde que os motivos apresentados sejam analisados e aceitos pela Administração, sem prejuízo ao atendimento das demandas judiciais e assistenciais.

3.3. Local de entrega #LEEX

Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, Praça Caetano Munhoz da Rocha, s/n – ao lado da Delegacia de Polícia Civil – Centro, Pirai do Sul - PR, 84240-000, em horário de expediente das 8hrs às 11hrs e das 13hrs às 16hrs.

3.4. O objeto possui exigências a serem feitas após a entrega/execução?

☒ Sim ☐ Não

3.4.1. Garantia exigida do objeto: #GEOB

Os medicamentos deverão apresentar garantia de qualidade, segurança e conformidade com as especificações técnicas e sanitárias estabelecidas neste Termo de Referência, durante todo o prazo de validade indicado pelo fabricante, contado da data de fabricação e observado o prazo de validade remanescente no momento da entrega.

A contratada será responsável pela substituição, sem ônus para a Administração, dos medicamentos que apresentarem defeitos de fabricação, alterações de qualidade, irregularidades sanitárias ou desconformidades com as especificações exigidas, desde que não decorrentes de armazenamento ou manuseio inadequado pela Administração.

Os medicamentos deverão ser entregues com prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses, contado da data de entrega, observadas as demais condições estabelecidas neste Termo de Referência.

3.4.2. Exige respeito às normas específicas de descarte? #ENED

☒ Sim ☐ Não

3.4.2.1. Quais são as normas específicas de descarte? #NEDE

O descarte de medicamentos vencidos, deteriorados, impróprios para utilização ou que necessitem de destinação final deverá observar a legislação sanitária e ambiental aplicável, especialmente:

- I. RDC ANVISA nº 222/2018: regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.
- II. Resolução CONAMA nº 358/2005: dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde.
- III. Lei Federal nº 12.305/2010: institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

O gerenciamento e a destinação dos medicamentos descartados deverão observar os procedimentos adotados pela Secretaria Municipal de Saúde, em conformidade com as normas vigentes, visando prevenir riscos à saúde pública e ao meio ambiente.

A contratada será responsável pelo recolhimento e pela substituição dos medicamentos entregues em desconformidade com as condições contratadas, quando cabível, sem ônus para a Administração, não se confundindo essa obrigação com o gerenciamento ordinário dos resíduos gerados após o recebimento e a utilização dos produtos.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. Como atingiremos os resultados pretendidos do contrato?

Os resultados pretendidos serão alcançados mediante o fornecimento parcelado de medicamentos, por meio do Sistema de Registro de Preços, conforme a demanda efetiva da Secretaria Municipal de Saúde, observados os quantitativos indicados em cada solicitação de fornecimento.

A execução deverá assegurar a disponibilidade dos medicamentos necessários ao cumprimento das determinações judiciais e ao atendimento dos pacientes em situação de vulnerabilidade social, garantindo a continuidade dos tratamentos e evitando interrupções que possam comprometer a assistência à saúde.

Para tanto, as solicitações serão realizadas conforme as necessidades identificadas pela Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão da respectiva Nota de Empenho,

devendo a contratada efetuar a entrega no prazo de até 10 (dez) dias, observadas as especificações técnicas, condições de conservação, integridade das embalagens, regularidade sanitária e prazos de validade estabelecidos neste Termo de Referência.

O acompanhamento da execução será realizado por meio da fiscalização das entregas, considerando o cumprimento dos prazos, a conformidade dos medicamentos fornecidos, o atendimento dos quantitativos solicitados e a necessidade de substituição de produtos que apresentem irregularidades.

A adoção do fornecimento parcelado permitirá adequar as aquisições ao consumo efetivo, evitando a formação de estoques excessivos e reduzindo o risco de desperdício decorrente do vencimento dos medicamentos, contribuindo para a economicidade e a eficiência na aplicação dos recursos públicos.

Dessa forma, pretende-se assegurar o fornecimento regular, seguro e tempestivo dos medicamentos, garantindo o atendimento das demandas judiciais e assistenciais e a adequada utilização dos recursos públicos disponíveis.

4.2. Forma de execução do contrato

Fornecimento parcelado #FECO

4.3. Prazo de vigência do contrato #PVCO

A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, contado a partir da data estabelecida no instrumento, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados, nos termos do art. 84 da Lei Federal nº 14.133/2021.

5. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

5.1. Existem requisitos anteriores à execução?

☐ Sim ☒ Não

5.1.1. Será exigida garantia financeira do contrato?

☐ Sim ☒ Não #EGFC

5.2. Metodologia de acompanhamento da execução do contrato e principais pontos de controle

O acompanhamento e a fiscalização da execução serão realizados pelo fiscal designado pela Administração, com o objetivo de verificar o cumprimento das obrigações estabelecidas no Termo de Referência, na Ata de Registro de Preços e nos demais instrumentos da contratação, assegurando a qualidade dos medicamentos fornecidos e o atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

A fiscalização ocorrerá de forma sistemática, a cada entrega, observando-se os seguintes pontos de controle:

- a) verificar se os medicamentos foram entregues no prazo de até 10 (dez) dias, contados do recebimento da respectiva Nota de Empenho, ressalvadas as prorrogações devidamente justificadas e aceitas pela Administração;
- b) verificar a correspondência entre os medicamentos entregues e os quantitativos solicitados, conforme a respectiva Nota de Empenho;
- c) conferir a descrição, apresentação farmacêutica, concentração, integridade das embalagens, identificação dos lotes, registro sanitário e demais especificações estabelecidas no Termo de Referência;
- d) verificar se os medicamentos apresentam prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses na data da entrega, conforme exigido;
- e) verificar se os medicamentos foram transportados e entregues em condições adequadas, respeitando as recomendações dos fabricantes e as normas sanitárias aplicáveis;
- f) conferir as notas fiscais e demais documentos necessários ao recebimento, bem como acompanhar a manutenção das condições de habilitação e regularidade sanitária da contratada, quando aplicável;

- g) acompanhar a substituição de medicamentos entregues em desconformidade, observando o prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, sem ônus para a Administração;
- h) registrar eventuais atrasos, divergências, irregularidades ou descumprimentos contratuais, comunicando-os ao gestor para adoção das providências cabíveis.

A comunicação entre a Administração e a contratada será realizada preferencialmente por meio eletrônico, mediante e-mail institucional, sem prejuízo da utilização de outros meios formais que permitam comprovar o envio e o recebimento das informações, especialmente para encaminhamento das Notas de Empenho, solicitações de fornecimento, notificações e pedidos de esclarecimento.

O fiscal deverá manter registros das entregas realizadas, das eventuais irregularidades constatadas e das providências adotadas, subsidiando o recebimento dos medicamentos, a autorização dos pagamentos e a avaliação do desempenho da contratada.

O acompanhamento da execução deverá priorizar a regularidade do fornecimento e a prevenção de desabastecimento, considerando a necessidade de continuidade dos tratamentos e o cumprimento das determinações judiciais, sem prejuízo da aplicação das medidas administrativas cabíveis em caso de descumprimento das obrigações assumidas.

5.3. Obrigações específicas do contratado #OEDC

5.3.1. Além das obrigações gerais previstas na legislação e nos instrumentos da contratação, caberá à contratada:

5.3.1.1. Fornecer os medicamentos de acordo com as especificações técnicas, concentrações, apresentações farmacêuticas e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência e nas respectivas Notas de Empenho;

5.3.1.2. Realizar o fornecimento de forma parcelada, conforme a demanda da Secretaria Municipal de Saúde, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados do recebimento da respectiva Nota de Empenho, ressalvadas as prorrogações devidamente justificadas e aceitas pela Administração;

5.3.1.3. Fornecer medicamentos devidamente regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), observadas as exigências sanitárias aplicáveis a cada produto;

5.3.1.4. Garantir que os medicamentos sejam entregues em suas embalagens originais, devidamente lacradas, íntegras e identificadas, contendo informações sobre fabricante, lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação sanitária;

5.3.1.5. Entregar medicamentos com prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses, contado da data da entrega, conforme estabelecido neste Termo de Referência;

5.3.1.6. Assegurar que o transporte, o acondicionamento e a conservação dos medicamentos sejam realizados em condições adequadas, observadas as recomendações dos fabricantes e as normas sanitárias vigentes, especialmente quanto à temperatura, umidade e proteção contra agentes que possam comprometer a qualidade dos produtos;

5.3.1.7. Apresentar, quando exigível, a documentação sanitária pertinente aos medicamentos fornecidos, incluindo certificados de análise ou documentos equivalentes, conforme a natureza do produto e a legislação aplicável;

5.3.1.8. Observar as exigências específicas relativas aos medicamentos sujeitos a controle especial, quando aplicáveis, inclusive quanto às autorizações sanitárias, ao transporte e à documentação exigida pela legislação vigente;

5.3.1.9. Fornecer os medicamentos de marca específica quando essa condição estiver expressamente prevista nas especificações do item e devidamente justificada nos autos, especialmente em razão de determinações judiciais ou prescrições médicas que fundamentem a restrição;

5.3.1.10. Substituir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, os medicamentos que apresentarem divergências nas especificações, embalagens danificadas, prazo de validade inferior ao exigido, alterações de qualidade ou quaisquer outras desconformidades constatadas no recebimento ou posteriormente, quando decorrentes de sua responsabilidade;

5.3.1.11. Responsabilizar-se por todas as despesas relacionadas ao fornecimento, incluindo transporte, acondicionamento, carga, descarga e substituição dos produtos, sem custos adicionais para a Administração;

5.3.1.12. Comunicar formalmente à Administração qualquer circunstância que possa comprometer o fornecimento dos medicamentos, especialmente situações de desabastecimento, indisponibilidade do produto ou dificuldades de entrega, apresentando as justificativas e informações pertinentes;

5.3.1.13. Manter, durante a execução da contratação, as condições de regularidade sanitária necessárias ao fornecimento dos medicamentos, bem como as demais condições de habilitação exigidas;

5.3.1.14. Recolher, quando necessário, os medicamentos fornecidos que apresentarem irregularidades de sua responsabilidade, observando as normas sanitárias e ambientais aplicáveis à destinação dos produtos;

5.3.1.15. Atender às notificações e solicitações da fiscalização, prestando os esclarecimentos necessários e adotando as providências para corrigir eventuais irregularidades identificadas.

5.4. Obrigações específicas do Município #OEDM

5.4.1. Além das obrigações gerais previstas na legislação e nos instrumentos da contratação, caberá ao Município:

5.4.1.1. Solicitar o fornecimento dos medicamentos de forma parcelada, conforme as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão da respectiva Nota de Empenho, indicando os produtos e quantitativos necessários;

5.4.1.2. Encaminhar à contratada as Notas de Empenho e demais informações necessárias ao fornecimento, por meio eletrônico ou outro meio formal que permita comprovar seu recebimento;

5.4.1.3. Informar à contratada o local, os horários e as condições para entrega dos medicamentos, garantindo a disponibilidade de servidores responsáveis pelo recebimento e pela conferência dos produtos;

5.4.1.4. Conferir, no momento da entrega, os quantitativos, as especificações, as apresentações farmacêuticas, a integridade das embalagens, a identificação dos lotes e os prazos de validade dos medicamentos, verificando sua conformidade com o Termo de Referência e a respectiva Nota de Empenho;

5.4.1.5. Verificar, quando aplicável, as condições de transporte e conservação dos medicamentos, especialmente daqueles que exijam controle específico de temperatura;

5.4.1.6. Recusar o recebimento de medicamentos que apresentem desconformidades com as especificações exigidas, comunicando formalmente à contratada as irregularidades identificadas e solicitando sua substituição no prazo estabelecido;

5.4.1.7. Assegurar condições adequadas de armazenamento e conservação dos medicamentos após o recebimento, observadas as recomendações dos fabricantes e as normas sanitárias aplicáveis;

5.4.1.8. Acompanhar o consumo e os estoques dos medicamentos, programando as solicitações de fornecimento de acordo com as demandas judiciais e assistenciais, a fim de reduzir os riscos de desabastecimento, vencimento e desperdício;

5.4.1.9. Manter registros das entregas realizadas, dos quantitativos recebidos, dos lotes e prazos de validade, quando aplicável, bem como das eventuais irregularidades constatadas, assegurando a rastreabilidade dos medicamentos;

5.4.1.10. Comunicar à contratada, por meio formal, quaisquer irregularidades identificadas durante o recebimento ou posteriormente, quando relacionadas à qualidade ou à conformidade dos produtos fornecidos;

5.4.1.11. Realizar o acompanhamento e a fiscalização do fornecimento por meio dos servidores designados, verificando o cumprimento das obrigações estabelecidas nos instrumentos da contratação;

5.4.1.12. Adotar os procedimentos de gerenciamento e descarte dos medicamentos vencidos ou impróprios para utilização que estejam sob sua responsabilidade, observando as normas sanitárias e ambientais aplicáveis, sem prejuízo das obrigações de recolhimento e substituição atribuídas à contratada.

5.5. Existem requisitos posteriores à execução?

☒ Sim ☐ Não

5.6. Quais são os requisitos posteriores à execução? #RPCO

Após o recebimento definitivo dos medicamentos, a contratada permanecerá responsável pela qualidade, segurança e conformidade dos produtos fornecidos durante o respectivo prazo de validade, desde que observadas pela Administração as condições adequadas de armazenamento e conservação.

Caso sejam identificados defeitos de fabricação, alterações de qualidade, irregularidades sanitárias ou outras desconformidades atribuíveis à contratada, esta deverá providenciar a substituição dos medicamentos, sem ônus para a Administração, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, contado do recebimento da notificação.

A contratada deverá, ainda, comunicar à Administração eventuais determinações de recolhimento, suspensão de comercialização ou alertas sanitários emitidos pelos órgãos competentes que envolvam os medicamentos e lotes fornecidos, adotando as providências cabíveis para seu recolhimento e substituição, quando necessário.

As obrigações previstas neste item permanecerão aplicáveis mesmo após o recebimento definitivo dos produtos e o encerramento da vigência da Ata de Registro de Preços, quando relacionadas a medicamentos anteriormente fornecidos, observados os respectivos prazos de validade e as responsabilidades legais da contratada.

5.7. Qual será a regra da subcontratação? #QSRS

Será vedada a subcontratação

5.7.1. Se vedada a subcontratação, qual a justificativa?

Fica vedada a subcontratação do objeto, considerando que a contratação se destina ao fornecimento de medicamentos, cuja execução exige responsabilidade direta da contratada quanto à qualidade, procedência, regularidade sanitária e cumprimento dos prazos de entrega.

A vedação justifica-se pela necessidade de assegurar a rastreabilidade dos medicamentos, o controle das condições de fornecimento e a identificação precisa do responsável por eventuais irregularidades, especialmente diante da finalidade de atendimento a determinações judiciais e a pacientes em situação de vulnerabilidade social.

Ressalta-se que a contratação será realizada por itens, permitindo a participação de diferentes fornecedores, não sendo necessária a subcontratação para ampliar a competitividade ou viabilizar a execução do objeto.

A vedação não impede a utilização de serviços auxiliares de transporte e logística, desde que não caracterizem transferência da execução do objeto principal e permaneça a contratada integralmente responsável pelo fornecimento e pelo cumprimento das exigências sanitárias aplicáveis.

5.8. Além da conciliação, haverá outro método alternativo de resolução de controvérsias?

☒ Sim ☐ Não

5.8.1. Método de resolução de controvérsias:

Negociação #QMPC

5.8.2. Descreva o método de funcionamento do modo escolhido: #DMFE

As controvérsias decorrentes da execução da contratação serão solucionadas, preferencialmente, por meio de negociação direta entre a Administração e a contratada, buscando-se uma solução consensual, observados os princípios da legalidade, razoabilidade, eficiência e interesse público.

A negociação será conduzida por representante designado pela Administração, preferencialmente pelo gestor da contratação ou por servidor que não esteja diretamente envolvido na controvérsia, de modo a assegurar a imparcialidade e a isenção na

condução das tratativas. A contratada deverá indicar representante com poderes para participar das negociações.

As partes deverão apresentar suas manifestações e justificativas, preferencialmente por escrito, sendo as tratativas e eventuais acordos formalmente registrados nos autos do processo administrativo.

Não sendo possível alcançar solução consensual, a controvérsia será submetida às instâncias administrativas competentes, sem prejuízo da adoção das medidas legais cabíveis.

A negociação não afastará o cumprimento das obrigações contratuais nem impedirá a aplicação das sanções administrativas previstas na legislação, quando cabíveis.

6. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

6.1. Prazo de pagamento: #PPGT

O pagamento será efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento definitivo dos medicamentos, mediante apresentação da respectiva nota fiscal, devidamente conferida e atestada pelo servidor responsável, observadas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

Considerando o fornecimento parcelado, os pagamentos serão realizados de acordo com os quantitativos efetivamente entregues e recebidos pela Administração, não sendo devido pagamento por medicamentos não fornecidos ou entregues em desconformidade com as especificações exigidas.

6.2. Critério de reajuste e repactuação:

6.2.1. Índice de reajuste ou repactuação dos insumos #IRIN

Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

A adoção do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), justifica-se por se tratar de índice oficial, amplamente utilizado pela Administração Pública, que permite acompanhar a variação geral dos preços na economia.

Considerando que o objeto compreende o fornecimento de diferentes medicamentos, com características e variações de preços distintas, a utilização do IPCA constitui critério objetivo, transparente e uniforme para eventual reajustamento, contribuindo para a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro da contratação.

O reajuste observará a periodicidade mínima de 12 (doze) meses, contados da data do orçamento estimado, conforme previsto na Lei Federal nº 14.133/2021, respeitadas as disposições aplicáveis ao Sistema de Registro de Preços.

6.3. Haverá Instrumento de Medição de Resultado?

☐ Sim ☒ Não #HIMR

6.4. Haverá Remuneração Variável?

☐ Sim ☒ Não #HRVA

6.5. Haverá a adoção do regime de conta vinculada?

☐ Sim ☒ Não #ARCV

6.6. Critério e prazo para recebimento provisório #PPRP

O recebimento provisório dos medicamentos será realizado no ato da entrega, pelo servidor responsável, mediante conferência inicial dos quantitativos, das especificações dos produtos, da integridade das embalagens, da identificação dos lotes, dos prazos de validade e das condições de transporte e conservação, em conformidade com o Termo de Referência e a respectiva Nota de Empenho.

O recebimento provisório não implicará aceitação definitiva dos medicamentos, ficando condicionado à posterior verificação de sua conformidade com as exigências estabelecidas na contratação.

Caso sejam identificadas irregularidades ou divergências, a contratada será notificada para providenciar a substituição dos produtos, sem ônus para a Administração, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos.

6.7. Critério e prazo para recebimento definitivo #PPRD

O recebimento definitivo dos medicamentos será realizado no prazo de até 15 (quinze) dias úteis, contados da entrega dos produtos, mediante verificação da conformidade dos quantitativos, especificações técnicas, apresentações farmacêuticas, integridade das embalagens, identificação dos lotes, prazos de validade e demais condições estabelecidas no Termo de Referência e na respectiva Nota de Empenho.

O recebimento definitivo será formalizado pelo servidor responsável, mediante atesto da nota fiscal ou registro próprio, após a confirmação de que os medicamentos atendem integralmente às exigências da contratação.

Caso sejam constatadas irregularidades ou desconformidades, a contratada será notificada para realizar a substituição dos produtos, sem ônus para a Administração, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, ficando o recebimento definitivo dos itens afetados condicionado à regularização das pendências.

O recebimento definitivo não afasta a responsabilidade da contratada por eventuais vícios, defeitos de fabricação ou irregularidades de qualidade identificados posteriormente, observados os prazos de validade dos medicamentos e as disposições legais aplicáveis.

7. É UMA CONTRATAÇÃO DIRETA? #EUCD

☐ Sim ☒ Não

8. EXISTE A NECESSIDADE DE ELABORAR UM EDITAL DE SELEÇÃO?

☒ Sim ☐ Não

8.1. Rito de seleção

Pregão #MDLI

8.1.1. Forma da seleção #FDSE

☐ Presencial ☒ Eletrônica

8.1.2. Local do certame: #LDCE

O certame será realizado por meio eletrônico, através da plataforma Bolsa de Licitações e Leilões do Brasil, disponível no endereço eletrônico: <https://bll.org.br/>

8.2. Critério de julgamento

Menor preço #CDJU

A adoção do critério de julgamento pelo menor preço, por item, justifica-se pela natureza comum dos medicamentos a serem adquiridos, cujas características e especificações técnicas podem ser objetivamente definidas no Edital, permitindo a comparação das propostas com base em critérios objetivos.

Considerando que os requisitos de qualidade, segurança, eficácia e regularidade sanitária dos medicamentos estarão previamente estabelecidos, a seleção da proposta de menor preço, desde que atendidas todas as exigências do edital, representa a alternativa mais vantajosa para a Administração.

O julgamento por item visa ampliar a competitividade, possibilitando a participação de diferentes fornecedores e favorecendo a obtenção de preços mais econômicos, sem comprometer a qualidade dos produtos.

Dessa forma, o critério de menor preço por item mostra-se adequado à contratação, em conformidade com os arts. 33, inciso I, e 34 da Lei Federal nº 14.133/2021, observados os princípios da economicidade, eficiência e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

8.2.1. A contratação será global, por lotes de itens, ou por itens

☐ Global ☐ Lotes de itens ☒ Por itens

A contratação será realizada por itens, considerando que os medicamentos possuem características, apresentações farmacêuticas e especificações distintas, podendo ser fornecidos de forma independente, sem prejuízo à execução do objeto.

O parcelamento da contratação por itens visa ampliar a competitividade, permitindo a participação de fornecedores especializados em diferentes medicamentos, além de possibilitar a obtenção de propostas mais vantajosas para a Administração.

A adoção desse formato também permite maior flexibilidade nas aquisições, considerando que o fornecimento ocorrerá de forma parcelada, conforme as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, especialmente para atendimento de determinações judiciais e de pacientes em situação de vulnerabilidade social.

8.3. Modo de disputa

Aberto #MDDI

A adoção do modo de disputa aberto justifica-se pela natureza comum dos medicamentos a serem adquiridos e pela existência de mercado fornecedor composto por empresas distribuidoras e comercializadoras de produtos farmacêuticos, possibilitando a competição mediante apresentação de lances públicos e sucessivos.

Considerando que a contratação será realizada por itens, com critério de julgamento pelo menor preço, o modo de disputa aberto permitirá que os licitantes reduzam sucessivamente suas propostas, favorecendo a obtenção de preços mais vantajosos para a Administração.

A utilização desse modo de disputa também contribui para ampliar a competitividade, a transparência e a economicidade do procedimento licitatório, permitindo a participação de diferentes fornecedores e estimulando a redução dos valores inicialmente ofertados.

8.4. Haverá antecipação da habilitação? #ODET

☐ Sim, rito com habilitação antecipada ☒ Não, rito procedimental comum

8.5. Benefícios para Micro e Pequenas Empresas - MPE

Licitação exclusiva para MPE #BMPE

8.5.1. No caso de participação exclusiva de MPE, quais MPEs poderão participar?

Quaisquer MPEs #QMPE

8.5.2. Tabela com dados dos itens e benefício de MPE #TMPE

Item	Descrição	Unid.	Quant.	Valor unitário	Valor total	Benefício para MPE
1	Alprazolam 2mg.	Comprimido	500	R\$ 0,28	R\$ 140,00	Exclusivo
2	Bupropiona 150mg.	Comprimido	1.000	R\$ 0,61	R\$ 610,00	Exclusivo
3	Clorpromazina 40mg/ml.	Solução oral frasco	20	R\$ 8,21	R\$ 164,20	Exclusivo
4	Domperidona 1mg/ml suspensão oral genérico.	Frasco com 100ml	48	R\$ 17,60	R\$ 844,80	Exclusivo
5	Esomeprazol magnésio tri-hidratado 40mg (NEXIUM).	Comprimido	728	R\$ 3,52	R\$ 2.562,56	Exclusivo
6	Fluoxetina 20mg/ml.	Solução oral frasco	50	R\$ 39,71	R\$ 1.985,50	Exclusivo
7	KEPPRA (Levetiracetam) 750mg.	Comprimido	1.110	R\$ 6,93	R\$ 7.692,30	Exclusivo
8	Olanzapina 2,5mg.	Comprimido	500	R\$ 0,56	R\$ 280,00	Exclusivo
9	Risperidona 1mg/ml.	Solução oral Frasco 30ml	24	R\$ 34,46	R\$ 827,04	Exclusivo
10	Risperidona 1mg.	Comprimido	2.000	R\$ 0,10	R\$ 200,00	Exclusivo

11	Naltrexona 50mg.	Comprimido	500	R\$ 3,95	R\$ 1.975,00	Exclusivo
12	Enalapril 5mg.	Comprimido	600	R\$ 0,21	R\$ 126,00	Exclusivo
13	Vitamina D 1000ui.	Solução oral frasco 20ml	6	R\$ 60,05	R\$ 360,30	Exclusivo
Valor total estimado					R\$ 17.767,70	

8.6. Exigências específicas para a fase de proposta

☒ Existem exigências específicas ☐ Não se aplica o item

8.6.1. Exigência de documento junto com a proposta: #JCPR

A licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar deverá apresentar, juntamente com a proposta ajustada, as informações e os documentos necessários à identificação e à verificação da conformidade dos medicamentos ofertados com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, compreendendo:

- a) Indicação da marca comercial, do fabricante e da apresentação farmacêutica de cada medicamento ofertado;
- b) Identificação do princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e demais características necessárias à verificação da compatibilidade com o item licitado;
- c) Número do registro do medicamento perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando exigível pela legislação vigente, ou indicação da hipótese legal de dispensa;
- d) Bula, ficha técnica ou documento equivalente do fabricante, quando necessário para comprovar características que não possam ser verificadas por meio das informações apresentadas ou de consulta às bases oficiais da ANVISA.

A Administração poderá verificar a regularidade sanitária e as características dos medicamentos ofertados mediante consulta aos sistemas oficiais da ANVISA, podendo solicitar esclarecimentos ou documentação complementar, observados os limites legais aplicáveis às diligências.

Para os itens em que houver exigência de marca comercial específica, a proposta deverá observar a marca indicada nas especificações do objeto.

8.6.2. Será exigida garantia de proposta?

☐ Sim ☒ Não

8.6.3. Há necessidade de amostra para o julgamento das propostas?

☐ Sim ☒ Não #AMOS

8.7. Exigências específicas para a fase de habilitação

☒ Existem exigências específicas ☐ Não se aplica o item

8.7.1. Inscrição em entidade profissional

☒ Sim ☐ Não

8.7.1.1. Qual a entidade profissional: #ENTI

Registro ou inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF): comprovação da regularidade da empresa perante o conselho profissional competente, quando legalmente exigível para o exercício de sua atividade básica, observadas as disposições da legislação profissional e sanitária aplicável.

8.7.2. Há outro requisito previsto em lei especial?

☒ Sim ☐ Não

8.7.2.1. Qual o requisito previsto em lei especial? #RPLE

a) Licença ou Alvará Sanitário: apresentação de Licença ou Alvará Sanitário válido, expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, que comprove a regularidade do estabelecimento para o exercício das atividades relacionadas à comercialização e/ou distribuição de medicamentos. Será admitida, alternativamente, a apresentação de documento oficial que comprove a dispensa ou isenção de licenciamento sanitário, emitido pelo órgão competente ou fundamentado na legislação aplicável, desde que compatível com a atividade exercida pela licitante;

b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): autorização expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), compatível com as atividades desenvolvidas pela licitante e com o objeto da contratação, quando legalmente exigível;

c) Autorização Especial (AE): autorização expedida pela ANVISA para o exercício de atividades envolvendo medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e demais normas aplicáveis, quando exigível em razão dos medicamentos ofertados e da atividade exercida pela licitante.

Considerando que o objeto da contratação consiste no fornecimento de medicamentos destinados ao cumprimento de determinações judiciais e ao atendimento de pacientes em situação de vulnerabilidade social, serão exigidos, além dos documentos de habilitação previstos na Lei Federal nº 14.133/2021 e no edital, os documentos específicos necessários à comprovação da regularidade sanitária e profissional das licitantes, observadas as características dos medicamentos ofertados e a natureza das atividades exercidas pelas empresas.

As exigências fundamentam-se na necessidade de assegurar que os medicamentos sejam fornecidos por empresas legalmente habilitadas, que atendam às normas sanitárias vigentes e possuam condições regulares para comercialização, armazenamento e distribuição dos produtos, visando à proteção da saúde pública, à segurança dos pacientes e ao cumprimento das determinações judiciais.

a) Licença ou Alvará Sanitário, ou documento de dispensa de licenciamento sanitário

Será exigida a apresentação de Licença ou Alvará Sanitário válido, expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, que comprove a regularidade do estabelecimento para o exercício das atividades relacionadas à comercialização e/ou distribuição de medicamentos.

Será admitida, alternativamente, a apresentação de documento oficial que comprove a dispensa ou isenção de licenciamento sanitário, emitido pelo órgão competente, ou comprovação fundamentada em disposição legal ou regulamentar aplicável à atividade exercida pela licitante.

Justificativa: A exigência tem por finalidade assegurar que a empresa esteja regular perante a autoridade sanitária competente e exerça suas atividades em conformidade com as condições legalmente estabelecidas para o comércio e a distribuição de medicamentos.

A comprovação da regularidade sanitária é necessária em razão da natureza dos produtos, cuja qualidade, conservação e procedência possuem relação direta com a segurança e a eficácia dos tratamentos dos pacientes atendidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

A possibilidade de apresentação de documento de dispensa ou isenção justifica-se pela necessidade de observar as diferentes hipóteses de enquadramento sanitário previstas na legislação, evitando a exigência de licenciamento de estabelecimentos legalmente dispensados dessa obrigação.

Dessa forma, a exigência busca assegurar a regularidade sanitária das licitantes sem estabelecer restrições indevidas à competitividade, observados os princípios da legalidade, razoabilidade e proporcionalidade.

b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

Será exigida a apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), compatível com as atividades exercidas pela licitante e com o objeto da contratação, quando legalmente exigível.

Justificativa: A exigência fundamenta-se na necessidade de comprovar que a empresa possui autorização para o exercício das atividades sujeitas ao controle sanitário federal, conforme a Lei Federal nº 6.360/1976, a Lei Federal nº 9.782/1999 e as demais normas regulamentares aplicáveis.

Considerando que os medicamentos são produtos submetidos à vigilância sanitária, a comprovação da AFE, quando exigível, contribui para assegurar que sua

comercialização e distribuição sejam realizadas por empresas autorizadas, reduzindo os riscos relacionados à procedência, à conservação e à regularidade dos produtos.

A exigência será aplicada exclusivamente às empresas cujas atividades estejam legalmente sujeitas à autorização, não sendo admitida sua imposição quando houver hipótese de dispensa prevista na legislação.

c) Autorização Especial (AE)

Será exigida a apresentação da Autorização Especial (AE), expedida pela ANVISA, quando a licitante exercer atividades que dependam dessa autorização para o fornecimento de medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e demais normas sanitárias aplicáveis.

Justificativa: A exigência decorre da existência de medicamentos sujeitos a controle especial entre os itens da contratação, cujo fornecimento deve observar procedimentos específicos de controle, rastreabilidade, armazenamento e distribuição.

A Autorização Especial tem por finalidade comprovar a regularidade da empresa para o exercício de atividades legalmente sujeitas a controle sanitário específico, contribuindo para prevenir irregularidades na circulação de medicamentos controlados e assegurar o atendimento das normas de saúde pública.

A exigência será aplicada somente quando necessária em razão da natureza dos medicamentos ofertados e da atividade efetivamente exercida pela licitante, não sendo imposta às empresas ou aos itens para os quais a legislação não estabeleça essa obrigação.

d) Registro ou inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF)

Será exigida a comprovação de registro ou inscrição da empresa perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF), quando legalmente exigível para o exercício de sua atividade básica, observadas as disposições da legislação profissional e sanitária aplicável.

Justificativa: A exigência tem por finalidade comprovar a regularidade da empresa perante a entidade profissional competente, quando suas atividades estiverem legalmente sujeitas à fiscalização do Conselho Regional de Farmácia.

Considerando que o fornecimento de medicamentos envolve atividades regulamentadas e sujeitas a responsabilidades técnicas específicas, a comprovação do registro profissional, quando exigível, contribui para assegurar a observância das normas aplicáveis à atividade farmacêutica.

A exigência encontra fundamento no art. 67, inciso V, da Lei Federal nº 14.133/2021, devendo sua aplicação observar a pertinência entre o registro profissional e a atividade básica exercida pela licitante, sem impor obrigações não previstas na legislação.

8.8. Será vedada a participação de consórcios?

☒ Sim ☐ Não #CONS

8.8.1. Qual a justificativa para vedar o consórcio:

Será vedada a participação de empresas reunidas em consórcio, considerando que o objeto consiste na aquisição de medicamentos comuns, com especificações objetivamente definidas, fornecimento parcelado e contratação por itens, não apresentando complexidade técnica ou dimensão econômica que justifique a associação de empresas para sua execução.

A contratação poderá ser atendida individualmente por empresas do ramo farmacêutico devidamente habilitadas, não sendo necessária a reunião de capacidades técnicas, operacionais ou financeiras de diferentes fornecedores.

Dessa forma, a vedação à participação de consórcios mostra-se adequada às características do objeto, não representando restrição injustificada à competitividade, em conformidade com o art. 15 da Lei Federal nº 14.133/2021.

8.9. Infrações e penalidades no certame #IPCE

Ao licitante infrator poderá ser aplicada penalidade de impedimento de licitar e contratar, nos termos da tabela:

INFRAÇÃO COMETIDA	PENALIDADE	PRAZO
-------------------	------------	-------

Deixar de entregar a documentação exigida para o certame, mesmo após a possibilidade de saneamento	Impedimento de licitar ou contratar com o Município de Pirai do Sul	seis meses
Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado	Impedimento de licitar ou contratar com o Município de Pirai do Sul	seis meses
Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta	Impedimento de licitar ou contratar com o Município de Pirai do Sul	seis meses
Apresentar recursos manifestamente protelatórios	Impedimento de licitar ou contratar com o Município de Pirai do Sul	seis meses
Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a seleção do fornecedor	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e seis meses
Fraudar a seleção do fornecedor	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e seis meses
Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e seis meses
Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da seleção do fornecedor	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e seis meses
Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e seis meses

9. É UMA CONTRATAÇÃO SOB O SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS?

☒ Sistema de Registro de Preços ☐ Contratação tradicional #CSRP

9.1. É uma contratação sem previsão no Plano de Contratações Anual?

☐ Sim ☒ Não

9.1.1. Será dispensada a publicação da intenção de registro de preços, mesmo que a contratação não esteja prevista no Plano de Contratações Anual??

☐ Sim ☒ Não

9.2. Será dispensada a regra de comunicação da intenção de compra em 24h?

#CVQH

☐ Sim ☒ Não

9.3. Infrações e penalidades da Ata de Registro de Preços #IPRP

O signatário com a proposta mais vantajosa que não assinar o contrato ou aceitar o instrumento equivalente estará sujeito a multa de 20% (vinte por cento) do valor do pedido e exclusão do registro da Ata.

Ao licitante infrator poderá ser aplicada penalidade de impedimento de licitar e contratar, nos termos da tabela:

INFRAÇÃO COMETIDA	PENALIDADE	PRAZO
Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade da ata	Impedimento de licitar ou contratar com o Município de Pirai do Sul	12 meses
Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a contratação	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e seis meses
Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e seis meses
Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da Ata de Registro de Preços	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e seis meses
Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013	Declaração de Inidoneidade para licitar ou contratar com todos os entes federativos	4 anos e seis meses

10. É UMA OBRA OU SERVIÇO DE ENGENHARIA?

☐ Sim ☒ Não

11. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

11.1. Valor máximo total da contratação: #VETC

O valor máximo total estimado da contratação é de **R\$ 17.767,70 (dezessete mil, setecentos e sessenta e sete reais e setenta centavos)**, conforme Mapa Comparativo de Preços e demais documentos que integram a pesquisa de preços, anexados ao processo administrativo.

11.2. Data da conclusão da formação de preço: #DCFP

23 de outubro de 2026.

11.3. O preço de referência será sigiloso no processo?

☐ Sim ☒ Não

12. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. Previsão orçamentária para a contratação

Existe previsão orçamentária

12.2. Rubrica orçamentária para a contratação #ROPC

Red.	Cod. Despesa	Fonte	Descrição
196	06.001.10.301.0005.2026.3.3.90.32.00.00	1000	Material, bem ou serviço para distribuição gratuita

Pirai do Sul - PR, 23 de outubro de 2026.