

**ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA****ORGÃO GERENCIADOR**

Prefeitura Municipal de Viamão, pessoa jurídica de direito público, com sede à Praça Júlio de Castilhos, s/n - Centro, Viamão - RS, 94410-055, inscrita no CNPJ sob o nº 88.000.914.0001-01.

ORGÃO PARTICIPANTE

Prefeitura Municipal de Viamão, pessoa jurídica de direito público, com sede à Praça Júlio de Castilhos, s/n - Centro, Viamão - RS, 94410-055, inscrita no CNPJ sob o nº 88.000.914.0001-01.

TIPO DE LICITAÇÃO

Pregão Eletrônico Registro de Preços, **MENOR PREÇO POR ITEM.**

A presente licitação contém COTAS:

- Com Cota reservada exclusivamente a ME e EPP.
- Com reserva de cota de 25%;
- De ampla participação de empresas.

OBJETO

O presente pregão tem por objetivo a AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO PARA DISTRIBUIÇÃO GRATUITA NAS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE – SMS.

1. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO:

Deverão ser rigorosamente atendidas as especificações constantes da tabela abaixo deste termo de referência.

1.1 Cota reservada exclusivamente a ME e EPP

Classificação	Lote	Item	Descrição	Unidade	Quantidade	Valor médio unit. estimado (R\$)	Valor total unit. estimado (R\$)
Exclusivo ME/EPP	1	1	Aciclovir 200 mg	comprimido	40.000 a 160.000	0,1947	31.152,0000
Exclusivo ME/EPP	2	1	Ácido fólico 5mg	comprimido	20.000 a 120.000	0,0355	4.260,0000
Exclusivo ME/EPP	3	1	Água estéril para injeção	ampola de plástico ou vidro com 10ml	600 a 9.000	0,2093	1.883,7000
Exclusivo ME/EPP	4	1	Albendazol 400mg	comprimido mastigável	1.000 a 12.000	0,3949	4.738,8000
Exclusivo ME/EPP	5	1	Alendronato de sódio 70mg	comprimido	2.000 a 20.000	0,2111	4.222,0000
Exclusivo ME/EPP	6	1	Alopurinol 300mg	comprimido	40.000 a 160.000	0,2264	36.224,0000
Exclusivo ME/EPP	7	1	Aminofilina 24mg/ml solução injetável IV	ampola com 10ml	100 a 700	5,8519	4.096,3300
Exclusivo ME/EPP	8	1	Amiodarona 200 mg	comprimido	8.000 a 80.000	0,3235	25.880,0000
Exclusivo ME/EPP	9	1	Amiodarona 50mg/ml, solução injetável IV	ampola com 3ml	100 a 700	2,7667	1.936,6900
Exclusivo ME/EPP	10	1	Anlodipino 5mg	comprimido	200.000 a 2.000.000	0,0256	51.200,0000

Exclusivo ME/EPP	11	1	Atenolol 50mg	comprimido	40.000 a 400.000	0,0435	17.400,0000
Exclusivo ME/EPP	12	1	Bicarbonato de sódio 84mg/ml (8,4%), IV	ampola com 10 ml	200 a 800	0,7884	630,7200
Exclusivo ME/EPP	13	1	Biperideno lactato 5mg/ml, IV/IM	ampola com 1 ml	50 a 700	2,3533	1.647,3100
Exclusivo ME/EPP	14	1	Carvedilol 12,5mg	comprimido	30.000 a 250.000	0,0840	21.000,0000
Exclusivo ME/EPP	15	1	Carvedilol 6,25mg	comprimido	30.0000 a 300.000	0,0743	22.290,0000
Exclusivo ME/EPP	16	1	Cetoconazol xampu (20 mg/ml) 2%	frasco com 100 ml	400 a 2.200	5,7985	12.756,7000
Exclusivo ME/EPP	17	1	Cetoprofeno solução injetável 50mg/ml, IM	ampola com 2 ml	400 a 4.000	1,4275	5.710,0000
Exclusivo ME/EPP	18	1	Ciprofloxacino 500mg	comprimido	10.000 a 90.000	0,1766	15.894,0000
Exclusivo ME/EPP	19	1	Clonazepam 0,5mg	comprimido	40.000 a 400.000	0,0581	23.240,0000
Exclusivo ME/EPP	20	1	Clonazepam solução oral gotas 2,5mg/ml	frasco com 20ml	500 a 4.800	2,0940	10.051,2000
Exclusivo ME/EPP	21	1	Clonidina (cloridrato) 0,10 mg	comprimido	500 a 5.000	0,3057	1.528,5000
Exclusivo ME/EPP	22	1	Clopidogrel 75mg	comprimido	500 a 3.000	0,2383	714,9000
Exclusivo ME/EPP	23	1	Cloreto de potássio 10%, solução injetável, IV	Ampola de plástico ou vidro com 10ml	200 a 800	0,3413	273,0400
Exclusivo ME/EPP	24	1	Clorpromazina 40mg/ml, solução oral gotas	frasco com 20ml	120 a 1.100	6,9150	7.606,5000
Exclusivo ME/EPP	25	1	Dexametasona (acetato) creme 1mg/g	bisnaga com 10g	1.000 a 11.000	1,4268	15.694,8000
Exclusivo ME/EPP	26	1	Dexclorfeniramina maleato 2mg	comprimido	2.000 a 200.000	0,0416	8.320,0000
Exclusivo ME/EPP	27	1	Diazepam 10mg	comprimido	500 a 4.000	0,0409	163,6000
Exclusivo ME/EPP	28	1	Dobutamina 12,5mg/ml solução injetável IV	ampola com 20ml	50 a 500	5,9522	2.976,1000
Exclusivo ME/EPP	29	1	Doxazosina 2mg	comprimido	10.000 a 80.000	0,0716	5.728,0000
Exclusivo ME/EPP	30	1	Doxiciclina 100mg	comprimido	6.000 a 40.000	0,4372	17.488,0000
Exclusivo ME/EPP	31	1	Fenitoína 100mg	comprimido	30.000 a 300.000	0,1620	48.600,0000
Exclusivo ME/EPP	32	1	Fenitoína (sódica) 50mg/ml, solução injetável IM/IV	ampola com 5ml	50 a 700	2,0165	1.411,5500
Exclusivo ME/EPP	33	1	Fenobarbital 40mg/ml, solução oral gotas	frasco com 20ml	240 a 2.400	3,9550	9.492,0000
Exclusivo ME/EPP	34	1	Fenobarbital (sódico) solução injetável 100mg/ml, IM/IV	ampola com 2ml	50 a 700	2,5933	1.815,3100
Exclusivo ME/EPP	35	1	Citrato de fentanila 0,0785 mg/ml (equivalente a 0,05 mg de fentanila/ml), solução injetável, uso IV e IM	ampola com 10ml	50 a 500	3,3228	1.661,4000
Exclusivo ME/EPP	36	1	Finasterida 5mg	Comprimido	3.000 a 30.000	0,2239	6.717,0000
Exclusivo ME/EPP	37	1	Furosemida 40mg	comprimido	75.000 a 720.000	0,0427	30.744,0000
Exclusivo ME/EPP	38	1	Glibenclamida 5mg	comprimido	80.000 a 800.000	0,0340	27.200,0000
Exclusivo ME/EPP	39	1	Gliclazida 30mg	comprimido de liberação prolongada	38.000 a 360.000	0,1674	60.264,0000
Exclusivo ME/EPP	40	1	Glicose 25%, solução injetável IV	ampola de plástico ou vidro com 10ml	200 a 1.600	0,5244	839,0400
Exclusivo ME/EPP	41	1	Glicose hipertônica solução injetável 50%, IV	ampola de plástico ou vidro com 10ml	400 a 2.600	0,5489	1.427,1400
Exclusivo ME/EPP	42	1	Hidralazina (cloridrato) solução injetável 20mg/ml, IM/IV	ampola com 1ml	50 a 500	6,2598	3.129,9000
Exclusivo ME/EPP	43	1	Hidroclorotiazida 25mg	comprimido	220.000 a 2.100.000	0,0209	43.890,0000
Exclusivo ME/EPP	44	1	Hidrocortisona 10 mg/ml + sulfato de neomicina 5 mg/ml + sulfato de polimixina B 10.000 UI/ml, suspensão otológica	Frasco gotejador com 10 ml	100 a 1.000	13,7717	13.771,7000
Exclusivo ME/EPP	45	1	Ipratrópio (brometo) solução para inalação 0,25 mg/ml	frasco com 20 ml	200 a 800	1,0256	820,4800

Exclusivo ME/EPP	46	1	Ivermectina 6mg	Comprimido	2.000 a 20.000	0,2030	4.060,0000
Exclusivo ME/EPP	47	1	Isossorbida (dinitrato) 5mg	comprimido sublingual	12.000 a 110.000	0,2591	28.501,0000
Exclusivo ME/EPP	48	1	Levotiroxina sódica 100 mcg	comprimido	32.000 a 310.000	0,1258	38.998,0000
Exclusivo ME/EPP	49	1	Lidocaína (cloridrato) geleia (gel) 20mg/g	bisnaga com 30g	400 a 4.200	4,9784	20.909,2800
Exclusivo ME/EPP	50	1	Mebendazol 20mg/ml, suspensão oral	frasco com 30ml + copo-medida ou equivalente	50 a 3.600	1,9512	7.024,3200
Exclusivo ME/EPP	51	1	Metildopa 250mg	comprimido	20.000 a 200.000	0,3250	65.000,0000
Exclusivo ME/EPP	52	1	Metoclopramida cloridrato 10mg	comprimido	28.000 a 260.000	0,0593	15.418,0000
Exclusivo ME/EPP	53	1	Metoclopramida solução oral 4mg/ml	frasco com 10ml	400 a 4.000	1,3714	5.485,6000
Exclusivo ME/EPP	54	1	Metronidazol 250mg	comprimido	14.000 a 130.000	0,1901	24.713,0000
Exclusivo ME/EPP	55	1	Metronidazol geleia (gel) vaginal 100mg/g com no mínimo 10 (dez) aplicadores por bisnaga	bisnaga com 50g	300 a 3.000	5,5840	16.752,0000
Exclusivo ME/EPP	56	1	Midazolam solução injetável 5mg/ml, IM/IV/retal	Ampola com 3ml	50 a 800	1,8509	1.480,7200
Exclusivo ME/EPP	57	1	Naloxona (cloridrato) solução injetável 0,4mg/ml, IV/IM/subcutâneo	ampola com 1ml	50 a 500	6,2658	3.132,9000
Exclusivo ME/EPP	58	1	Nistatina suspensão oral 100.000 UI/ml	frasco com 50ml + copo-medida ou equivalente	300 a 3.000	5,4084	16.225,2000
Exclusivo ME/EPP	59	1	Norepinefrina base 4mg/4ml solução injetável (equivalente 8 mg/4ml de hemitartarato de norepinefrina) IV	ampola com 4ml	50 a 500	2,2950	1.147,5000
Exclusivo ME/EPP	60	1	Nortriptilina 25mg	cápsula	20.000 a 200.000	0,2685	53.700,0000
Exclusivo ME/EPP	61	1	Óleo mineral oral	frasco com 100ml	300 a 3.000	2,7620	8.286,0000
Exclusivo ME/EPP	62	1	Paracetamol 200mg/ml, solução oral gotas	frasco com 15ml	2.000 a 21.000	1,1800	24.780,0000
Exclusivo ME/EPP	63	1	Permetrina loção 10mg/ml	frasco com 60ml	3000 a 3.300	2,1589	7.124,3700
Exclusivo ME/EPP	64	1	Prednisona 20mg	Comprimido	32.000 a 320.000	0,1458	46.656,0000
Exclusivo ME/EPP	65	1	Prednisona 5mg	comprimido	20.000 a 200.000	0,0568	11.360,0000
Exclusivo ME/EPP	66	1	Propranolol cloridrato 40mg	comprimido	50.000 a 500.000	0,0310	15.500,0000
Exclusivo ME/EPP	67	1	Sulfadiazina de prata creme 1% (10mg/g)	Bisnaga com 50g	200 a 2.200	5,7970	12.753,4000
Exclusivo ME/EPP	68	1	Sulfametoxazol associado com trimetoprima 40mg + 8mg/ml, suspensão oral	frasco com no mínimo 50 ml e no máximo 100 ml	300 a 3.000	3,2794	9.838,2000
Exclusivo ME/EPP	69	1	Sulfato Ferroso 40mg de Fell (Com registro válido de medicamento na ANVISA)	comprimido ou drágea	80.000 a 750.000	0,0398	29.850,0000
Exclusivo ME/EPP	70	1	Terbutalina (sulfato) 0,5mg/ml, SC	ampola com 1ml	50 a 800	1,6018	1.281,4400
Exclusivo ME/EPP	71	1	Tiamina (cloridrato) 300 mg	comprimido	5.400 a 54.000	0,2483	13.408,2000
Exclusivo ME/EPP	72	1	Dimenidrinato 30mg + cloridrato piridoxina 50mg + glicose 1.000 mg + frutose 1.000mg/10ml, IV	ampola com 10 ml	100 a 800	8,4195	6.735,6000
Exclusivo ME/EPP	73	1	Varfarina sódica 5mg	comprimido	12.000 a 120.000	0,1399	16.788,0000
Exclusivo ME/EPP	74	1	Risperidona 3mg	comprimido	50.000 a 500.000	0,1394	69.700,0000

1.2 Cota de 25% e 75% reservada a ME e EPP

Cota 25% ME/EPP	75	1	Amoxicilina associado com clavulanato de potássio 500mg+125mg	comprimido	10.000 a 75.000	1,2392	92.940,0000
Cota 75% Ampla Concorrência	76	1	Amoxicilina associado com clavulanato de potássio 500mg+125mg	Comprimido	10.000 a 225.000	1,2392	278.820,0000
Cota 25% ME/EPP	77	1	Biperideno (cloridrato) 2mg	comprimido	20.000 a 127.500	0,3839	48.947,25000
Cota 75% Ampla Concorrência	78	1	Biperideno (cloridrato) 2mg	comprimido	50.000 a 382.500	0,3839	146.841,7500

Cota 25% ME/EPP	79	1	Clorpromazina 100mg	Comprimido	70.000 a 187.500	0,3140	58.875,0000
Cota 75% Ampla Concorrência	80	1	Clorpromazina 100mg	comprimido	70.000 a 562.500	0,3140	176.625,0000
Cota 25% ME/EPP	81	1	Enalapril (maleato) 10mg	comprimido	100.000 a 775.000	0,0298	23.095,0000
Cota 75% Ampla Concorrência	82	1	Enalapril (maleato) 10mg	comprimido	320.000 a 2.325.000	0,0298	69.285,0000
Cota 25% ME/EPP	83	1	Fluoxetina 20mg	Cápsula ou comprimido	50.000 a 750.000	0,0662	49.650,0000
Cota 75% Ampla Concorrência	84	1	Fluoxetina 20mg	Cápsula ou comprimido	100.000 a 2.250.000	0,0662	148.950,0000
Cota 25% ME/EPP	85	1	Hidralazina (cloridrato) 25mg	comprimido	25.000 a 175.000	0,3734	65.345,0000
Cota 75% Ampla Concorrência	86	1	Hidralazina (cloridrato) 25mg	comprimido	50.000 a 525.000	0,3734	196.035,0000
Cota 25% ME/EPP	87	1	Levodopa associado a benzerazida 100mg+25mg	Comprimido	18.000 a 75.000	1,1720	87.900,0000
Cota 75% Ampla Concorrência	88	1	Levodopa associado a benzerazida 100mg+25mg	comprimido	50.000 a 225.000	1,1720	263.700,0000
Cota 25% ME/EPP	89	1	Levotiroxina sódica 25 mcg	comprimido	35.000 a 155.000	0,2083	32.286,5000
Cota 75% Ampla Concorrência	90	1	Levotiroxina sódica 25 mcg	comprimido	50.000 a 465.000	0,2083	96.859,5000
Cota 25% ME/EPP	91	1	Levotiroxina sódica 50 mcg	comprimido	40.000 a 116.250	0,1739	20.215,8750
Cota 75% Ampla Concorrência	92	1	Levotiroxina sódica 50 mcg	comprimido	50.000 a 348.750	0,1739	60.647,6250
Cota 25% ME/EPP	93	1	Salbutamol 100mcg, spray oral	Frasco com 200 doses	1.500 a 8.000	15,4033	123.226,4000
Cota 75% Ampla Concorrência	94	1	Salbutamol 100mcg, spray oral	Frasco com 200 doses	3.500 a 24.000	15,4033	369.679,2000

Valor Total R\$ 3.595.023,2400

2. METODOLOGIA DE AQUISIÇÃO DO OBJETO

2.1 A aquisição do objeto deste Termo dar-se-á através de procedimento licitatório na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, regendo-se pela Lei Federal nº 14.133/21 (Lei de Licitações e Contratos) e suas alterações.

2.2 Será utilizado o SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, em virtude de se tratar de previsão de entregas parceladas, conforme disponibilidade orçamentária e necessidade da Administração, e com execução de acordo com as quantidades previstas durante a validade da Ata de Registro de Preços.

2.3 A licitação será do TIPO MENOR PREÇO, e a forma de adjudicação será por ITENS, em vista da necessidade técnica da compra em conjunto, por questões de compatibilidade de produtos e serviços, uma vez que se trata de itens de uma mesma natureza e que guardam relação entre si, facilitando, ainda, a fiscalização dos serviços dispostos em ata.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O município de Viamão possui uma grande demanda dos medicamentos de uso humano da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) os quais são distribuídos de forma gratuita a todos os munícipes usuários do sistema. Devido a esta alta demanda, a secretaria municipal de saúde participa do contrato de licitação com o Consórcio dos Municípios da Região Metropolitana de Porto Alegre- Granpal para auxiliar no abastecimento da rede. Porém, considerando que por vezes o município depara-se com situações em que o Consórcio não possui ata vigente para alguns medicamentos, seja por não homologação, cancelamento ou suspensão, faz-se necessário que a secretaria de saúde realize paralelamente processos licitatórios a fim de garantir o suprimento dos medicamentos da REMUME para atender a demanda da rede.

Dessa forma, o suprimento adequado dos itens incluídos no presente é indispensável para o funcionamento de todas as linhas de

cuidados do município. E considerando que os medicamentos são insumos estratégicos de suporte às ações de saúde essa aquisição é justificada pelo interesse público em garantir a manutenção dos serviços prestados pela Secretaria de Saúde.

4. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A presente aquisição será realizada por itens uma vez que o objeto é divisível e sua adjudicação em separado aumenta o universo de participantes e pode resultar em preços mais vantajosos para a Administração Pública.

5. CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

5.1 Poderão participar deste pregão eletrônico, os interessados que atenderem a todas as condições exigidas no edital até a data marcada de início da sessão.

5.1.1 Itens com Reserva de cota de até 25% - Exclusivo para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) em cumprimento ao disposto no Art. 47, Inciso III, da Lei Complementar nº 123/06, sem prejuízo da sua participação na cota principal.

5.1.2 Itens com Cota principal 75% - destinada à Ampla participação de empresas que atendam aos requisitos do edital.

5.2 Não poderá participar desta licitação, empresa enquadrada em qualquer das seguintes hipóteses:

a) Que, direta ou indiretamente, mantenha sociedade ou participação com servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, considerada participação indireta a existência de qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista;

b) Que não atenda às condições estabelecidas neste Instrumento Convocatório ou não apresente documentos nele exigidos; c) Cujo ramo de atividade não seja compatível com o objeto desta licitação;

d) Que se encontre sob falência, dissolução ou liquidação;

e) Que tenha sido declarada inidônea para licitar ou contratar com a Administração Pública, na esfera Federal, estadual ou Municipal.

5.3 Cada licitante poderá ter somente um representante legal para intervir, quando necessário, em qualquer fase do processo licitatório. Esse representante deverá estar munido de documento de identidade com fé pública e de procuração com poderes específicos para esse fim (o instrumento desse mandato, devidamente assinado pelo diretor ou responsável legal pela sociedade empresária, com firma reconhecida em cartório).

5.4 Se o representante for proprietário ou sócio-diretor da sociedade empresária, deverá comprovar essa qualidade através da apresentação de documento hábil.

5.5 É Vedada a participação de empresas sob forma de consórcio.

5.5.1 A natureza do objeto justifica a vedação de empresas reunidas em consórcio no certame, em razão de não se vestir de alta complexidade e de grande vulto. A não admissão não agride a isonomia e ampla competitividade do certame, uma vez que não há uma vedação absoluta à participação de determinada empresa, mas apenas à sua atuação conjunta com outra, podendo, ademais, todas elas concorrer individualmente ao objeto licitado.

5.6 É vedada a subcontratação;

5.7 É vedada a participação direta ou indireta nesta licitação de:

a) Pessoa física;

b) Empresa em regime de subcontratação;

c) Empresa que possua restrições quanto a capacidade técnica ou operativa, personalidade e capacidade jurídica, idoneidade financeira e regularidade fiscal ou, ainda, empresas estrangeiras que não funcionem no Brasil;

d) Empresa que esteja sob concordata ou falência, concurso de credores, dissolução ou liquidação;

e) Empresa que esteja, por qualquer motivo, punida com suspensão do direito de licitar ou contratar com esta Administração, desde que o ato tenha sido publicado no Diário Oficial da União, do Estado ou do Município.

5.8 A omissão da empresa licitante no que se refere a qualquer irregularidade ensejará sanções e penalidades legais aplicáveis.

5.9 Os documentos apresentados nesta licitação deverão:

- a) Conter número de CNPJ da licitante que está participando do certame, o qual deverá ser o mesmo constante das notas fiscais referentes a execução do futuro contrato, indicação essa indispensável para efeito de empenho da despesa e realização do pagamento;
- b) Estar redigidos em língua portuguesa

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta é a escolha da proposta mais vantajosa para o Registro de Preços, objetivando futuras e eventuais aquisições de medicamentos para uso na Secretaria de Saúde de Viamão.

7. DO PRAZO E LOCAL DE ENTREGA:

7.1 Os medicamentos deverão ser entregues no almoxarifado da saúde, localizado Estrada Assis Brasil, 1260, Bairro Cocão, Viamão/RS, CEP: 94515-0010, das 8:00h às 12:00h e das 13:00h às 16:00h de segunda-feira à sexta-feira, no prazo máximo de 15 (QUINZE) DIAS ÚTEIS a contar da data de recebimento da nota de empenho pela contratada.

7.2 Entregar os medicamentos conforme especificações constantes no item 1 deste Termo de Referência.

7.3 Comunicar antecipadamente a data e horário da entrega dos medicamentos. Não será aceito o produto que estiver em desacordo com as especificações constantes deste instrumento, nem quaisquer pleitos de faturamento extraordinários sob o pretexto de perfeito funcionamento e conclusão do objeto contratado.

8. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS PARA HABILITAÇÃO JURÍDICA, FISCAL, SOCIAL, TRABALHISTA E ECONÔMICO-FINANCEIRA

8.1 Atestado(s) de qualificações técnicas pertinentes ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto desta licitação, emitidos por órgão públicos ou privados;

8.2 Atestado de capacidade técnica, expedido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem ter o licitante fornecido satisfatoriamente os medicamentos pertinentes e compatíveis com o objeto desta licitação. Podendo ser exigido da proposta mais bem classificada, que apresente cópia autenticada do contrato da prestação do serviço ou da nota fiscal, que deram origem ao Atestado. Se o atestado for emitido por pessoa jurídica de direito privado, deverá constar o reconhecimento de firma passada em cartório do titular da empresa que firmou a declaração;

8.3 Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato social e alterações em vigor, ou Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI. Tratando-se de sociedade comercial e, no caso de sociedade por ações, deverá ser apresentada e inclusa, cópia autenticada da ata de eleição e do termo posse, se houver, da diretoria administrativa;

8.4 Certidão de Débitos do Fundo de Garantia por tempo de Serviço (FGTS);

8.5 Certidão de Tributos Federais expedida pela Secretaria da Receita Federal;

8.6 Certidão de Débitos Trabalhistas;

8.7 Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral – (CNPJ); Certidão Negativa de Débito para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante abrangendo todos os tributos administrados pelo Município;

8.8 Certidão Negativa de Débito para com a Fazenda estadual do domicílio ou sede do licitante;

8.9 Certidão Negativa de Falência e Concordata ou recuperação judicial, emitida pelo distribuidor do foro da sede da licitante, com data não anterior a 30 (trinta) dias antes da data de apresentação dos documentos de habilitação;

8.10 Declaração do licitante, sob as penas da lei, quanto ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição (“proibição de trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos”).

9. DOCUMENTOS PARA A QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.1 Cópia em plena validade do ALVARÁ SANITÁRIO, emitidos pela Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual para a atividade desenvolvida pela licitante: produção, importação, distribuição ou comercialização de medicamentos, conforme o caso, da sede do Licitante. Não será aceito protocolo de renovação;

9.2 Cópia da AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) para a participante da licitação emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;

9.3 Cópia da AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) para empresa licitante que exerça atividades correlacionadas aos medicamentos de controle especial sujeitos à Portaria SVS/MS n. 344/98 e suas atualizações;

9.4 CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA (CRT) da licitante, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia. Não será aceito protocolo de renovação;

9.5 Cópia do REGISTRO DO PRODUTO na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de cópia autenticada no Diário Oficial da União (D.O.U.), grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo site da ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano);

9.6 Estando o REGISTRO VENCIDO, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação e dos formulários de petição 1 e 2 os quais devem vir acompanhados da cópia do registro vencido. Esta documentação será aceita desde que tenha sido requerida nos termos da legislação vigente;

9.7 No caso de produtos dispensados de registro, apresentar cópia da DECLARAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DE REGISTRO vigente/ativa, emitido pela ANVISA, ou documento oficial equivalente, ficando a cargo da licitante, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária;

9.8 Em caso de TERCERIZAÇÃO DA ETAPA DE PRODUÇÃO/FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO COTADO, o licitante deverá indicar o(s) laboratório(s) que realizam os respectivos serviços e as instalações destinadas a fabricação e/ou controle dos medicamentos.

9.9 Em se tratando de EMPRESA ou SOCIEDADE ESTRANGEIRA em funcionamento no país, cópia do Decreto de Autorização ou ato de registro para funcionamento expedido pelo órgão competente;

9.10 No caso de INCORPORAÇÃO, CONTRATOS de TERCERIZAÇÃO ou COLIGAÇÕES entre laboratórios, apresentar documentos que comprovem este tipo de associação bem como comprovante do deferimento emitido pela gerência da ANVISA;

9.11 Cópia da BULA do medicamento ofertado, original ou cópia. Quando da inexistência desta, apresentar cópia do rótulo original;

9.12 A qualquer momento, durante a vigência do processo licitatório poderá ser solicitada documentação atualizada;

9.13 Para fins de avaliação da documentação técnica, serão considerados válidos os documentos apresentados dentro do seu prazo vigente até a data de abertura das propostas;

9.14 Os documentos acima relacionados, se apresentados na forma de cópias reprográficas, deverão estar legíveis e autenticados e a não apresentação implicará na desclassificação do item cotado.

10. PROPOSTA

10.1 Na proposta não pode haver emendas, rasuras, entrelinhas ou qualquer falha que impossibilite a identificação dos produtos. Os licitantes deverão apresentar suas propostas impressas, em papel timbrado da empresa, devidamente rubricada, datada, assinada com o nome e razão social da proponente, endereço e telefone atualizados.

10.2 Deve ser apresentado nome do princípio ativo ou Denominação Comum Brasileira (DCB), a marca, o laboratório fabricante, o detentor do registro, o número completo do registro vigente na ANVISA ou declaração de notificação simplificada (conforme RDC ANVISA 199/2006) emitido pela ANVISA.

10.3 Informar o número do item do produto cotado conforme aparece no edital e a apresentação do produto (por exemplo caixa com 500 comprimidos, blister com 10 comprimidos, frasco com 100ml).

10.4 Para os medicamentos com exigência de diluentes, deverá constar na proposta o laboratório fabricante destes. A ampola deve ter no mínimo 5ml de diluente.

10.5 Os documentos acima relacionados, se apresentados na forma de cópias reprográficas, deverão estar legíveis e autenticados.

11. RECEBIMENTO E FISCALIZAÇÃO

11.1 Os produtos deverão ser entregues no prazo de ATÉ 15 (QUINZE) DIAS ÚTEIS, no local indicado pela Prefeitura, contados a partir do recebimento do Empenho, que deverá corresponder ao bem/produto ofertado, inclusive marca, laboratório fabricante e número do registro no Ministério da Saúde;

11.2 O prazo de entrega poderá ser prorrogado quando solicitado pelo fornecedor, desde que requerido antes da data limite para o respectivo fornecimento e condicionada à ocorrência de motivo justificado e devidamente comprovado. Esta solicitação deve ser protocolada no site da Prefeitura e endereçada ao setor de Fiscalização de Compras da SMS.

11.3 Nas notas fiscais deverão constar todos os números de lotes correspondentes às entregas, bem como a marca e nome do fabricante;

11.4 Nos termos do artigo 140, inciso II, alíneas a e b da lei 14.133/2021, os objetos desta aquisição serão recebidos da seguinte forma:

11.4.1 PROVISORIAMENTE em até três dias úteis contados da entrega da nota fiscal para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação. Durante este período, o servidor designado do almoxarifado verificará se o(s) produto(s) entregues estão em conformidade com as especificações do edital e proposta do licitante. Constatado que o medicamento entregue não corresponde com o especificado na proposta a **CONTRATANTE** poderá:

11.4.1.1 Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, nos termos do edital;

11.4.1.2 Na hipótese de substituição, a **CONTRATADA** deverá fazê-la em conformidade com a indicação da **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados da notificação, por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;

11.4.1.3 Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis ou rescindir a contratação, nos termos do edital;

11.4.1.4 Na hipótese de complementação, a **CONTRATADA** deverá fazê-la em conformidade com a indicação da **CONTRATANTE**, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados da notificação, por escrito, mantido o preço inicialmente contratado;

11.4.1.5 No caso de necessidade de providências por parte do fornecedor, o prazo de pagamento será suspenso até a resolução das pendências.

11.4.2 DEFINITIVAMENTE em até cinco dias úteis, contados da entrega da nota fiscal, uma vez verificado o atendimento integral das quantidades e especificações contratadas o servidor atestará a efetivação da entrega dos medicamentos no verso da nota fiscal e a encaminhará para o setor administrativo do almoxarifado responsável pelo envio ao setor financeiro da Secretaria de Saúde;

11.5 A troca de marca poderá ser solicitada pelo fornecedor a qualquer momento durante a vigência da ata condicionada à ocorrência do motivo. O fornecedor deverá protocolar no site da Prefeitura a nova marca pretendida, anexando cópia do ofício com as motivações, o registro do medicamento ou da declaração de notificação simplificada de registro vigente/ativa emitido pela ANVISA e bula. De posse destes documentos, o município irá analisar e poderá aceitar ou não a troca;

11.6 No momento da entrega, a VALIDADE DE CADA LOTE DE MEDICAMENTOS PODERÁ TER TRANSCORRIDO NO MÁXIMO 25% (VINTE E CINCO POR CENTO) DO SEU PRAZO DE VALIDADE TOTAL DE FABRICAÇÃO. A entrega de medicamentos com prazo de validade menor que este deverá ser solicitada via e-mail pela contratada ao setor Central de

Medicamentos da Secretaria de Saúde que verificará a possibilidade de uso sem perda por vencimento;

11.7 A empresa deverá entregar com o produto e notas fiscais os seguintes documentos, dentro de seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

a) LAUDOS TÉCNICOS DE ANÁLISE DO FABRICANTE para cada lote entregue;

b) As distribuidoras vencedoras devem apresentar a CÓPIA DA NOTA FISCAL DE PROCEDÊNCIA DA MERCADORIA DO LOTE CORRESPONDENTE, em conformidade com a RDC nº 304 de 17 de setembro de 2019, para fins de comprovação de garantia de origem. Nos casos em que o licitante é o próprio laboratório, este deverá apresentar apenas o(s) laudo(s) de controle de qualidade.

11.8 As empresas vencedoras deste certame serão responsáveis pelo transporte, seja próprio ou subcontratado, conforme normas da ANVISA. A empresa que efetuar o transporte dos medicamentos deverá possuir Autorização de Funcionamento para transporte de medicamentos junto à ANVISA.

11.9 Será de responsabilidade de cada empresa vencedora do certame cumprir o item acima ou subcontratar transportadoras que também cumpram.

11.10 O medicamento entregue deverá ser proveniente do laboratório vencedor durante a concorrência. Caso houver algum motivo de força maior, protocolar no setor de licitação solicitação de mudança de laboratório e aguardar parecer final para entregar o produto.

11.11 O objeto da presente licitação deverá ser entregue conforme especificações constantes no ANEXO deste Edital, observando o seguinte:

11.12 A(s) embalagem(ns) do(s) produto(s) não pode(m) estar molhada(s), rasgada(s) ou amassada(s) ou com quaisquer outras avarias;

11.13 Nas soluções orais, suspensões e xaropes, deverão estar incluídos, em cada apresentação, o COPO/COLHER MEDIDA ou o equivalente DOSADOR;

11.14 Os medicamentos semissólidos para uso intravaginal deverão vir acompanhados de aplicadores acondicionados individualmente de forma asséptica. Em licitações com Metronidazol geleia vaginal 100mg/g e o Miconazol creme vaginal 20mg/g cada bisnaga do produto deverá vir acompanhada de no mínimo 10 (dez) aplicadores individualmente protegidos (assépticos);

11.15 Os medicamentos entregues deverão conter: bulas, rótulo e embalagens, com todas as informações sobre eles, em língua Portuguesa. A data de validade e o número do lote deverão estar impressos ou gravados em todas as unidades de apresentação do produto (caixa, blíster, ampola, bisnaga, frasco).

11.16 Nas EMBALAGENS PRIMÁRIAS E/OU SECUNDÁRIAS deverá constar de forma destacada a seguinte frase “PROIBIDA A COMERCIALIZAÇÃO”;

11.17 Para caixas hospitalares poderá ser solicitado posteriormente quantitativo maior de bulas;

11.18 O acondicionamento do(s) frasco(s) na(s) caixa(s) deve(m) ser na posição vertical e os frascos separados por divisórias internas de papelão (“colmeias”) ou em embalagens individuais;

11.19 O LAUDO DE CONTROLE DE QUALIDADE do laboratório do fabricante (ORIGINAL OU CÓPIA LEGÍVEL OU SEGUNDA VIA DO ORIGINAL) deverá acompanhar cada lote do medicamento quando da entrega, devendo observar os seguintes requisitos: ser em papel timbrado do laboratório, em LÍNGUA PORTUGUESA, deverá constar número do lote, data de fabricação e validade, nome completo e número de inscrição no Conselho Regional do responsável, indicação da Farmacopeia de referência e os valores dos parâmetros de aceitação e os valores dos resultados encontrados no ensaio;

11.20 NÃO SERÃO ACEITOS MAIS DO QUE 03 (TRÊS) LOTES por ENTREGA, excetuando-se solicitação PRÉVIA e por escrito pelo contratado e AUTORIZAÇÃO EXPRESSA do órgão requisitante do(s) medicamento(s).

11.21 A Prefeitura se reserva o direito de, a qualquer tempo e com ônus para o fornecedor contratado, solicitar a elaboração de LAUDO EXTERNO de controle de qualidade do medicamento, devendo ser autorizado pelo CONTRATADO no prazo máximo de

até 05 (cinco) dias, após a solicitação do órgão requisitante. O LAUDO deverá ser expedido por um dos laboratórios analítico certificadores, referendados pelo MS (conforme portaria 1818, de 02/12/1997), devendo ser em papel timbrado do laboratório, não podendo ser manuscrito, e constando o nome completo e número de inscrição no Conselho Regional do responsável assim como deverá conter os mesmos testes realizados pelo próprio fabricante em sua linha de produção, com indicação da farmacopeia de referência e parâmetros de aceitação, constando o nome do medicamento em “DCB” (Denominação Comum Brasileira).

12. FISCALIZAÇÃO

12.1 A fiscalização da prestação dos serviços será exercida por fiscal designado, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da prestação dos serviços, fiscalizar, podendo sustar, recusar, mandar fazer ou desfazer quaisquer serviços e materiais/equipamentos entregues;

12.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade ou ainda resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, não implica corresponsabilidade do Contratante ou de seus agentes e prepostos.

13. DO PAGAMENTO

13.1 O pagamento à Contratada será efetuado em até 30 (trinta) dias após a entrega dos materiais, mediante a apresentação de laudos técnicos de análise do fabricante, da cópia da nota fiscal de procedência do medicamentos do lote correspondente e dos documentos de cobrança, em nome da Prefeitura Municipal de Viamão, no qual, deverão estar discriminados os materiais entregues e, deverá ainda, constar na Nota Fiscal o número da Licitação e o número da Nota do Empenho prévio emitida por esta Prefeitura.

13.2 Ao preço constante na cláusula anterior não será admitido qualquer acréscimo, estando incluído no mesmo todas as despesas e custos, tais como despesas com obrigações sociais, fiscais, comerciais e trabalhistas e outras pertinentes ao objeto licitado, independente da ocorrência ou não de fato superveniente.

14. PRAZO PARA ASSINATURA DA ATA

14.1 O licitante que obtiver item (ns) adjudicado (s) a sua proposta, terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para assinatura da ata, a partir da solicitação do Órgão Gerenciador.

15. PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA:

15.1 O prazo de vigência da Ata será de 12 (doze) meses, com início a partir da assinatura da Ata, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

16. DA PREVISÃO DAS DESPESAS:

16.1 A previsão da despesa com a aquisição dos medicamentos de que trata o objeto deste Termo e da licitação está estimada em R\$ 3.595.023,2400 (Três Milhões e Quinhentos e Noventa e Cinco Mil e Vinte e Três Reais e Vinte e Quatro Centavos) conforme cotação de preços constantes no subitem 1 deste Termo de Referência.

17. DAS PROPOSIÇÕES GERAIS

17.1 As empresas vencedoras deste certame licitatório deverão atualizar as documentações apresentadas na qualificação técnica, caso alguma delas vença ao longo da vigência do contrato.

Viamão, 03 de dezembro 2024.

Mônica de Souza
Farmacêutica-DAA

Gisselle Ihitz Ferreira
Secretária Municipal da Saúde