prefeitura de PORTO ALEGRE

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

EQUIPE DE COMPRAS, MATERIAIS, ALMOXARIFADO E PATRIMÔNIO- DA/HPS/SMS
TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. Aquisição dos medicamentos Fosfato de potassio, 2 meq/ml, injetavel, 10 ml para uso no Hospital de Pronto Socorro por Dispensa de Licitação por Valor (Art. 75, II -Lei nº 14.133/2021).

1.2. Definição do objeto

1.2.1. Aquisição do medicamento Fosfato de potassio, 2 meq/ml, injetavel, 10 ml para uso no Hospital de Pronto Socorro.

1.3. Critério de julgamento

1.3.1. A aquisição se dará por dispensa de licitação.

1.4. Parcelamento do objeto

1.4.1. Não será realizado o parcelamento do objeto

1.5. Forma de fornecimento: imediata, com prazo de entrega de até 10 (dez) dias da ordem de fornecimento.

1.6. Subcontratação

1.6.1. A empresa, na execução do objeto, sem prejuízo das responsabilidades assumidas nesta contratação e legais, poderá subcontratar em parte o objeto se for conveniente para a Administração Municipal, mediante prévia e escrita autorização do Município.

1.7. Consórcio

1.7.1. Veda a participação de empresas em consórcio.

1.7.1.1. Justifica-se, por tratar-se de aquisição sem grande complexidade ou vulto, pois trata-se de aquisição normalmente realizado por uma única empresa Contratada.

1.8 Contrato

1.8.1 Esta aquisição não gera contrato até o limite de valor disciplinado em edital, o empenho substitui o contrato.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.2.1. O Hospital de Pronto Socorro é referência no atendimento de urgência e emergência em traumas na Secretaria Municipal de Saúde. O hospital necessita do medicamento em seus atendimentos de urgência, emergência e em pacientes críticos. Acredita-se que a dispensa de licitação, nos termos do art.75, inciso II da Lei 14.133/2021, seja uma alternativa viável. Com a aquisição do medicamento pretende-se assegurar a continuidade e a qualidade dos serviços prestados pelo hospital.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual, conforme Documento de Formalização de Demanda (DFD - 41203444) em anexo.

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

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se no estudo técnico preliminar, em anexo 41203455

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Sustentabilidade

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

5. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

5.1. Entre os requisitos dessa contratação estão o atendimento das especificações técnicas já descritas no GMAT e documentos pertinentes a licitação. Também que a entrega ocorra conforme o edital - locais e prazos estabelecidos.

5.1.1. Quadro resumo de itens e quantitativo estimado:

Item	Cód. GMAT	Descrição da demanda	Unidade	Quantidade
1	35741	Fosfato de potassio, 2 meq/ml, injetavel, 10 ml	amp	1.000

5.4. Do recebimento dos itens

5.4.1. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste termo de referência e na proposta.

5.4.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste termo de referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.4.3. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

5.4.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato;

5.5. Das condições para entrega

5.5.1. O LAUDO de controle de qualidade do laboratório do fabricante (ORIGINAL OU CÓPIA LEGÍVEL AUTENTICADA 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, legível, não poderá conter rasuras e deverá constar:

(a) nome genérico do produto e marca ou denominação comercial, quando for o caso;

(b) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) com suas respectivas DCB ou DCI;

(c) número do lote;

(d) forma farmacêutica;

(e) indicação da Farmacopeia de referência;

(f) data de fabricação e prazo de validade;

(g) resultado das análises e valores dos parâmetros de aceitação; O mesmo deverá conter o nome completo, número de inscrição no Conselho Regional e assinatura do responsável.

5.5.1.2. Serão aceitos até 03 (três) LOTES por MEDICAMENTO/EMPENHO, excetuando-se solicitação PRÉVIA e por escrito pelo FORNECEDOR e AUTORIZAÇÃO EXPRESSA do órgão requisitante do(s) medicamento(s), conforme item

5.5.2. O prazo de validade dos medicamentos deverá ser de no mínimo 70% (setenta por cento) do prazo de validade estabelecido no registro do medicamento junto à ANVISA no momento do ato de entrega do empenho, excetuando-se solicitação PRÉVIA e por escrito pelo FORNECEDOR e AUTORIZAÇÃO EXPRESSA do órgão requisitante do(s) medicamento(s), conforme item

5.5.3. A nota fiscal deverá estar acompanhada do Certificado de Procedência de todos os medicamentos e seus respectivos lotes.

5.5.3.1. Serão aceitos como certificado de procedência:

5.5.3.1.1 Autorização do fabricante para comercialização de seus produtos.

5.5.3.1.2. Nota fiscal de compra do fabricante.

5.5.3.1.3. Nota fiscal de distribuidor acrescida da autorização do fabricante para o distribuidor de origem comercializar seus produtos.

5.6. Condições de manutenção e assistência técnica

5.6.1. Não há necessidade de manutenção e assistência técnica.

5.7. Planilha de formação de preços

5.7.1. A planilha de formação de preços foi inserida no sistema GMAT para ativação do código .

5.8. Preposto

5.8.1. A empresa deverá indicar, formalmente, um preposto, aceito pela fiscalização, para representá-la administrativamente, sempre que for necessário.

5.8.2. O preposto deverá estar apto a esclarecer as questões relacionadas ao fornecimento.

5.9. Índice de reajuste

5.9.1. Na hipótese da concessão de reajustamento, será utilizado o IPCA.

5.9.1.1. Justifica-se a adoção do índice nos termos da Legislação Municipal, Decreto Municipal 15.049/2006 e Ordem de Serviço 23/2005.

6. PRAZO

6.1. O prazo de vigência do contrato é de até 30 (trinta) dias, uma vez que a nota de empenho substitui o contrato, nos termos do inc. II, art. 95 da Lei 14.133/2021.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. O pagamento será efetuado após a regular liquidação da despesa, observado o disposto no art. 63 da Lei Federal nº 4.320/1964 e nos arts. 141 a 146 da Lei Federal nº 14.133/2021, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da respectiva nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pelo Município.

7.2. Se o vencimento do prazo coincidir com feriado, final de semana ou em dia sem expediente na PMPA, considerar-se-á como vencimento o primeiro dia útil imediato.

7.3. A Administração resguarda o direito de solicitar outros documentos necessários para o cumprimento das obrigações legais e que não estejam arrolados neste documento.

7.4. A nota fiscal fatura com defeitos ou vícios, ou ainda aquela que não cumprir com o disposto acima, deverá ser retificada/substituída/complementada sendo que o prazo de pagamento reiniciará após a regularização, sem quaisquer ônus para o Município.

7.5. O fornecimento deve ser mantido caso o atraso de pagamento não seja superior a 2 (dois) meses, contado da emissão da nota fiscal, dos pagamentos ou de parcelas de pagamentos devidos pela Administração por despesas de obras, serviços ou fornecimentos, nos termos do disposto no § 2º, do art. 137 da Lei 14.133/2021.

8. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA, DO MUNICÍPIO E FISCALIZAÇÃO

8.1. Além das obrigações e requisitos previstos para a fiscalização, na legislação, no edital desta contratação e no contrato, é necessário observar as abaixo estabelecidas:

8.2. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA

8.2.1. Fornecer e-mail e telefone para o contato, bem como manter atualizado o endereço da sede da empresa ou escritório comercial.

8.2.2. Atender as solicitações oriundas de ocorrências relatadas pela fiscalização.

8.2.3. Manter-se durante toda a execução deste contrato em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas e às condições de habilitação e qualificações exigidas.

8.2.4. Fornecer os bens/materiais na forma ajustada e dentro do melhor padrão técnico aplicável no intuito de sua perfeita execução e em atendimento às disposições.

8.2.5. Cumprir os prazos e obrigações estabelecidas.

8.2.6. Providenciar junto aos órgãos competentes as licenças que se fizerem necessárias ao desempenho de suas atividades.

8.2.7. Submeter-se à fiscalização e acatar, prontamente, as exigências e observações feitas pelos fiscais designados pelos órgãos demandantes quando do fornecimento sem qualquer ônus para a Administração Pública Municipal.

8.2.8. Assumir responsabilidades legais, administrativas e técnicas pelo fornecimento.

8.2.9. Prestar toda assistência para a perfeita execução do fornecimento.

8.2.10. Responsabilizar-se pela solidez, segurança e perfeição do fornecimento, obrigando-se a corrigir todas as inconformidades que forem apontados pelos fiscais indicados e desfazer aqueles que estes julgarem impróprios ou mal executados.

8.2.11. Assumir inteira responsabilidade pelo fornecimento e realizá-los de acordo com as especificações e condições estabelecidas neste instrumento convocatório.

8.2.12. Responder, perante a Administração e terceiros prejudicados pelos prejuízos ou danos decorrentes de sua culpa ou dolo no fornecimento não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou o acompanhamento exercido pelo Município.

8.2.13. Obedecer às disposições da Lei Federal nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados).

8.2.14. Acatar prontamente as exigências e observações da fiscalização do órgão municipal competente.

8.2.15. Prestar as informações solicitadas pelo Município, dentro dos prazos estipulados.

8.2.16. Consultar o órgão fiscalizador, com antecedência, quando houver necessidade de verificação de quaisquer situações, a fim de não causar transtorno ou atraso quanto ao fornecimento.

8.2.17. Submeter-se às disposições legais em vigor.

8.2.1. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal n.º 8.078/1990).

8.3. OBRIGAÇÕES DO MUNICÍPIO

8.3.1. Entregar à empresa a nota de empenho.

8.3.2. Designar servidor responsável pela fiscalização.

8.3.3. Indicar o servidor nomeado fiscal que servirá como intermediário entre todas as partes, auxiliando e mesmo substituindo o fiscal quando for necessário.

8.3.4. Verificar se o fornecimento está sendo realizados de acordo com as especificações deste documento, através da fiscalização.

8.3.5. Rejeitar, no todo ou em parte, os itens fornecidos em desacordo com as respectivas especificações.

8.3.6. O fiscal deverá dar o aceite quanto ao recebimento dos documentos enviados pela empresa até o limite deste envio proposto acima para que se inaugure o processo de pagamento.

8.3.7. Fazer os esclarecimentos solicitados pela empresa, realizando sua fiscalização.

8.3.8. Exercer a fiscalização, acompanhando o fornecimento, desde o início até a aceitação definitiva.

8.3.9. Expedir por escrito, as determinações, esclarecimentos e comunicações dirigidas à empresa, mantendo registro dos atos.

8.3.10. Cumprir e exigir o cumprimento das obrigações, assim como das disposições legais pertinentes.

8.3.11. Efetuar os pagamentos nas condições pactuadas.

8.3.12. Comunicar à empresa quaisquer irregularidades observadas no fornecimento, exigindo sua imediata correção/regularização.

8.3.13. Aplicar as sanções administrativas previstas sempre que ocorrerem irregularidades por parte da empresa, garantindo-lhe o direito ao devido processo legal

(contraditório, ampla defesa, presunção de inocência, etc.)

8.3.14. O fiscal deverá decidir pela aplicação das sanções, garantindo à empresa o direito ao devido processo legal.

8.3.15. Anotando as ocorrências em livro próprio, dando ciência ao preposto, e determinando sua imediata regularização.

8.3.16. Proporcionar todas as facilidades para que a empresa possa realizar o fornecimento dentro das normas exigidas.

8.3.17. Promover diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo.

8.3.18. Observar as disposições do Decreto nº 21.072/21, inclusive no que pertine à obrigação contida no seu art. 10, parágrafo único.

8.4. FISCALIZAÇÃO

8.4.1. A fiscalização será exercida por servidor(es) responsável(is) designado(s) pelo órgão.

8.4.2. Poderá ser designado para atuar como fiscal, no mínimo um servidor, quando possível, com seu respectivo substituto, os quais acompanharão o fornecimento devendo registrar toda e qualquer ocorrência e/ou deficiência verificada ao longo do período do contrato.

8.4.3. A fiscalização deverá observar e fazer cumprir as legislações pertinentes e relativas à matéria, especialmente a Lei Municipal 12.827/2021.

8.4.4. Os fiscais oficiarão a empresa sobre as inconformidades observadas.

8.4.5. Os fiscais exigirão da empresa respostas e soluções frente as irregularidades por eles constatadas.

8.4.6. As reuniões realizadas com a empresa deverão ser documentadas através de atas, gravações de reuniões online, etc.

8.4.7. As decisões e providências que ultrapassarem a competência do fiscalizador deverão ser solicitadas ao seu superior imediato e em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes aplicáveis.

8.4.8. A fiscalização não isenta a empresa das responsabilidades assumidas com o Município.

8.4.9. O órgão contratante terá pleno poder para fiscalizar e acompanhar o fornecimento.

8.4.10. Exigir o fiel cumprimento dos termos e condições definidas.

8.4.11. Fazer os esclarecimentos solicitados pela empresa.

8.4.12. Verificar se o fornecimento está de acordo com as especificações.

8.4.13. Não permitir nenhuma alteração sem razão preponderante e sem a sua autorização por escrito.

8.4.14. Registrar em relatório as deficiências verificadas no fornecimento encaminhando, quando ocorrerem, cópia à empresa para imediata correção das irregularidades apontadas sem prejuízo de aplicação das penalidades previstas.

8.4.15. Observar e fazer cumprir as legislações pertinentes e relativas à matéria.

8.4.16. Receber no prazo os documentos enviados pela empresa e de forma diligente e sem procrastinação, estando os documentos conforme o que deles se exige.

8.4.17. Deverá o fiscal, quando for o caso, dar o aceite aos documentos enviados para que não se deixe em mora o processo de pagamento assim que todos os documentos forem analisados e recebidos corretamente.

8.4.18. Sugerir e encaminhar para aplicação de penalidades em face do inadimplemento das obrigações;

8.4.19. O fiscalizador deverá observar e fazer cumprir as legislações pertinentes e relativas à matéria.

8.4.20. O fiscal deverá obedecer à legislação municipal que dispõe sobre fiscalização contratual, gestão contratual e fiscalização.

9. CONDIÇÕES PARA HABILITAÇÃO

9.1. Qualificação técnico-operacional

9.1.1. Certidão(ões) ou atestado(s) de capacidade técnico-operacional que demonstrem capacidade na execução de fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta aquisição, regularmente emitido(s) por órgão ou entidade da Administração Pública direta ou indireta, federal, estadual, municipal ou do Distrito Federal, por empresa privada, ou, ainda, pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.1.1.1. Justifica-se a exigência porque é a mínima legal e a empresa necessita possuir experiência mínima com o objeto a ser executado.

9.1.2. O(s) atestado(s) referidos no item 9.1.1 deverá(ao) ser emitido(s) em papel que identifique a pessoa jurídica emissora do atestado. O documento deverá permitir também a perfeita identificação do atestante (responsável pela emissão do atestado), constando nele o nome legível e o cargo do signatário, bem como os meios de contato (telefone, e-mail etc.) para eventual consulta ou diligência.

9.1.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do licitante ativa, expedida pelo Ministério da Saúde ou órgão competente. Apresentar AFE através de cópia, ou cópia das publicações no diário oficial da união (DOU) ou impressão da tela do site da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) com dados da empresa e cadastro junto a ANVISA.

9.1.4. Para os medicamentos sujeitos a controle especial (conforme Portaria MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações) o licitante também deverá apresentar Autorização Especial (AE) ativa, através de cópia ou cópia das publicações no diário oficial da união (DOU) ou impressão da tela do site da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) com dados da empresa e cadastro junto a ANVISA.

9.1.5. Alvará de Saúde expedido pela autoridade sanitária, compatível com o objeto da licitação.

9.1.6. Bula do produto ofertado.

9.1.7. Certificado de Responsabilidade Técnica, do Conselho Regional de Farmácia, dentro da validade.

9.1.8. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ativa, do detentor do registro, expedida pelo Ministério da Saúde ou órgão competente. Apresentar AFE através de cópia, ou cópia das publicações no diário oficial da união (DOU) ou impressão da tela do site da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) com dados da empresa e cadastro junto a ANVISA. A AFE citada neste item, se refere à marca ofertada.

9.1.9. Autorização Especial (AE) ativa, do detentor do registro, para os medicamentos sujeitos a controle especial (conforme Portaria MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações), através de cópia ou cópia das publicações no diário oficial da união (DOU) ou impressão da tela do site da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) com dados da empresa e cadastro junto a ANVISA. A AE citada neste item, se refere à marca ofertada.

9.1.10. CERTIFICADO DE REGISTRO válido do MEDICAMENTO ou NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA válida (conforme RDC Nº 576/2021), no que couber, emitido pela ANVISA. Apresentar REGISTRO DO MEDICAMENTO ou NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA válidos através de cópia ou cópia das publicações no diário oficial da união (DOU) ou impressão da tela do site da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) com dados da empresa detentora do registro, situação e validade do registro junto a ANVISA. Serão considerados automaticamente revalidados os registros de medicamentos cujo protocolo de renovação tenha sido recebido pela ANVISA dentro do prazo legal estabelecido no art. 12, § 6º, da Lei nº 6.360/1976 e que não tenham decisão proferida até a data do término do registro, devendo, nestes casos, a licitante apresentar cópia AUTENTICADA do referido protocolo.

9.1.11. Os documentos de saúde a que se referem aos itens 9.1.5 e 9.1.7 e que não tenham prazo de validade legal ou expresso no documento, ter-se-ão como válidos pelo prazo de 01 (um) ano, a partir da data de sua emissão.

9.1.12. Os documentos a que se referem aos itens 9.1.3 a 9.1.10 serão avaliados pela Comissão de Avaliação de Medicamentos em Licitações – COMEL, instituída através da Portaria 765 de 29/09/2017.

9.1.13. 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.

9.1.14. A qualquer momento, durante a vigência do processo licitatório poderá ser solicitada documentação atualizada, bem como esclarecimentos.

9.1.15. Justifica-se o pedido das comprovações em razão de exigência legal constante na Resolução nº 16/2014 da ANVISA, Lei Federal nº 6.360/1976 e Decreto Federal nº 8.077/2013.

Documento assinado eletronicamente por **Thais Furtado de Souza**, **Técnico Responsável**, em 26/10/2026, às 10:37, conforme o art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006, e o Decreto Municipal 18.916/2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.procempa.com.br/autenticidade/seipmpa informando o código verificador **41203456** e o código CRC **E5DB3D51**.