

**SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E GESTÃO
UNIDADE DE GESTÃO DA FASE PREPARATÓRIA - CFPC/DLC/SMPG**

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. Aquisição de medicamentos, para a Secretaria Municipal de Saúde.

1.1.1. As especificações, as quantidades e os valores estimados desta aquisição constam em anexo no instrumento convocatório desta aquisição .

1.1.1.1. Tabela de itens a serem adquiridos:

Item	Código Material	Nome Material	Unid Medida	Qtd Solicitada
1	1005271	Omeprazol 20mg, capsula, oral	CA	5.870.000,00
2	1021716	Permetrina 50MG/ml (5%), loção, frasco com 60 ml	FR	8.100
3	1031285	Prednisolona 3 mg/ml, solução oral	FR	7.200
4	1031335	Tobramicina, 3mg/ml, colírio	FR	4.600
5	1087881	Fluconazol 150mg, oral	CA	45.700

1.2. Parcelamento do objeto

1.2.1. Foi realizado o parcelamento do objeto.

1.2.1.1. Tal enquadramento justifica-se porque dessa forma, cumpre-se a regra geral de parcelamento do objeto, buscando a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

1.2.1.2. A aquisição será dividida em itens, facultando-se à empresas a participação em quantos itens forem de seu interesse.

1.3. Forma de fornecimento: imediata, com prazo conforme consta no item prazo de entrega.

1.4. Critério de julgamento

1.4.1. Critério de julgamento desta aquisição é menor preço por item

1.5. Definição do objeto

1.5.1. Classifica-se o objeto desta aquisição como bem comum porque são aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

1.5.2. Os bens de uso comum deste objeto não classificam-se como de luxo, pois é vedada a aquisição de bens

de consumo enquadrados como bens de luxo, nos termos do disposto no [Decreto Municipal 21.743/2022](#).

1.6. Subcontratação

1.6.1. É vedada a subcontratação do objeto.

1.6.1.1. Justifica-se a vedação porque os medicamentos a serem adquiridos devem ser fornecidos pelo próprio licitante, que passou por validação quanto aos requisitos sanitários.

1.7. Consórcio

1.7.1. Veda a participação de empresas em consórcio.

1.7.1.1. Justifica-se, pois por tratar-se de aquisição sem grande complexidade ou vulto, não será permitida a participação de empresas em consórcio, pois trata-se de aquisição normalmente realizado por uma única empresa Contratada.

1.8. Esta aquisição não gera contrato.

1.9. Garantia contratual

1.9.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

1.9.1.1. Justifica-se a não exigência de garantia contratual porque os itens a serem adquiridos não possuem complexidade técnica e/ou riscos envolvidos.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A fundamentação da contratação ocorre devido a necessidade de manutenção dos estoques de medicamentos, a fim de atender as demandas dos pacientes do município de Porto Alegre. Justifica-se a necessidade, pois os itens estão com atraso de entrega pelo fornecedor da ata de registro de preço, fato que está gerando desabastecimento do NDM-CAF. Ademais, a Lei 13.021/2014 define Assistência Farmacêutica como um conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional. Considerando o Artigo 6º Inciso I, alínea d da Lei 8080/1990 que inclui a Assistência Farmacêutica como assistência terapêutica integral dentro do campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS). O(s) quantitativo(s) toma(m) por base o histórico de consumo e as necessidades atuais do órgão demandante, conforme requisições incluídas no sistema REM aprovadas em todos níveis pelos ordenadores de despesas e DFD(s) autorizado(s) pelo titular da pasta.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Sustentabilidade

3.1.1. A empresa deverá adotar as medidas de sustentabilidade aplicáveis, tomando por base o [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis](#)

4. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

4.1.1. As especificações, anexos se houver, as quantidades e os preços desta aquisição constam em anexo no instrumento convocatório desta aquisição.

4.1. As condições de guarda e armazenamento dos produtos não poderão permitir a sua deterioração, devendo seguir as legislações e normas vigentes.

4.1.2. Entre os requisitos dessa contratação estão o atendimento das especificações técnicas já descritas no GMAT, aprovação pela Comissão de Avaliação de Medicamentos em Licitação (COMEL-SMS) e documentos pertinentes a licitação e demais que se fizerem necessários, inclusive os referentes à legislação sanitária vigente.

4.2. Prazo e local de entrega

4.2.1. O material deverá ser entregue em até **15 (quinze) dias**, do recebimento da ordem de compra/nota de empenho, no endereço que consta na mesma, mediante a apresentação da cópia do empenho, juntamente com a nota fiscal correspondente à respectiva entrega.

4.2.2. Os locais de entrega serão dentro do Município de Porto Alegre, conforme indicação na nota de empenho ou ordem de compra, que poderá(ão) ser:

a) Núcleo de Distribuição de Medicamentos NDMCAF-SMS, situado na Rua Engenheiro Fernando de Abreu Pereira, 549 - Sarandi – Almoxarifado Central da SMS - de 2ª a 6ª feira, das 8h00min às 11h45min e das 13:00 às 16:45 (caf@portoalegre.rs.gov.br);

4.2.3. A empresa deverá comunicar o Município, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

4.3. Do recebimento dos itens

4.3.1. Os bens serão recebidos provisoriamente de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais.

4.3.2. 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, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.3.3. 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.

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

4.4. Do transporte dos medicamentos.

4.4.1. O(S) FORNECEDOR(ES) serão responsáveis pelo transporte, seja próprio ou subcontratado, conforme normas da ANVISA;

4.4.2. A empresa que efetuar o transporte dos medicamentos até os endereços citados neste edital deverá possuir Autorização de Funcionamento para transporte de medicamentos junto à ANVISA;

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

4.4.4. A SMS poderá solicitar, a qualquer momento, comprovação de que a empresa que efetuou o transporte, referente a todo e qualquer lote entregue, possua a Autorização de Funcionamento para transporte de medicamentos junto à ANVISA.

4.5. Da forma e do conteúdo para a entrega.

4.5.1. Para as formas farmacêuticas líquidas de uso oral, deverão estar incluídos, COPOS/COLHERES MEDIDA

ou o equivalente DOSADOR em quantidade suficiente para os tratamentos (mínimo 1 (um) dosador por frasco);

4.5.2. Para as formas farmacêuticas de aplicação vaginal, deverão estar incluídos aplicadores vaginais (protegidos e assépticos) em quantidade suficiente para os tratamentos (mínimo 5 (cinco) aplicadores por bisnaga);

4.5.3. Os medicamentos entregues deverão conter: bula, rótulo e embalagens, com todas as informações sobre os mesmos, 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). Nas EMBALAGENS PRIMÁRIAS E/OU SECUNDÁRIAS deverá constar a seguinte frase “PROIBIDA A COMERCIALIZAÇÃO”. O acondicionamento do(s) frascos na(s) caixa(s), deve(m) ser na posição vertical e os frascos separados por divisórias internas de papelão (“colmeias”) ou em embalagens individuais. Nos CASOS DE EMBALAGENS HOSPITALARES, deverá ser fornecida no mínimo 01 (uma) BULA para cada 50 (cinquenta) comprimidos ou drágeas e 01 (uma) BULA para cada frasco, bisnaga ou blíster (se anticonceptivos).

4.5.4. 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 Farmacopéia 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.

4.5.5 NÃO serão aceitos mais do que 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). A solicitação deverá ser feita por e-mail diretamente ao local de entrega e estar acompanhada da declaração do fabricante informando o tamanho do lote de produção do medicamento em questão;

4.5.6. O prazo de validade dos medicamentos deverá ser de no mínimo 70% (setenta por cento) do prazo de validade estabelecido no registro do medicamento no momento do ato de entrega do empenho.

a) Solicitações de entregas, com validade menor que a exigência do edital, deverão ser enviadas por e-mail, diretamente ao local de entrega, apresentando justificativa, para análise do órgão requisitante. Somente serão aceitas entregas após aceite e emissão de AUTORIZAÇÃO EXPRESSA do órgão requisitante. O fornecedor deverá apresentar a autorização expressa junto à nota de empenho no ato de entrega.

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

4.5.6.2. Serão aceitos como certificado de procedência.

4.5.6.3. Autorização do fabricante para comercialização de seus produtos.

4.5.6.4. Nota fiscal de compra do fabricante.

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

4.6. Especificações de garantia técnica

4.6.1. Não há necessidade de garantia complementar à garantia legal.

4.6.2. Do monitoramento da qualidade dos medicamentos licitados

4.6.2.1. A COMEL, no âmbito municipal, recebe as fichas de notificação de desvio de qualidade de medicamentos nos serviços de saúde, os encaminha aos órgãos sanitários competentes, acompanha as notificações de queixas técnicas dos medicamentos e notifica os fornecedores para proceder o recolhimento e reposição dos medicamentos com desvio de qualidade.

4.6.2.2. A COMEL poderá notificar o FORNECEDOR em relação à queixa técnica do medicamento e solicitar TROCA DO LOTE ou TROCA DE MARCA, durante a vigência da ata ou enquanto o município tiver estoque do medicamento em questão. O FORNECEDOR terá o prazo máximo de 5 (cinco) dias para resposta, sob pena das aplicações das sanções previstas neste Edital.

4.6.3. A SMS se reserva o direito de, a qualquer tempo e com ônus para o FORNECEDOR, solicitar a elaboração de LAUDO EXTERNO de controle de qualidade do medicamento, devendo o FORNECEDOR, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias, confirmar e agendar com o órgão requisitante a retirada das amostras, sob pena das aplicações das sanções previstas neste Edital;

4.6.3.1. A retirada das amostras deverá ocorrer no prazo máximo de 8 (oito) dias em local a ser apontado pela SMS;

4.6.3.2. O LAUDO deverá ser expedido por um dos laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) conforme a RDC ANVISA Nº 12, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2012, devendo 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 Farmacopéia 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.

4.6.3.3. O FORNECEDOR deverá autorizar a SMS a receber o RESULTADO da ANÁLISE imediatamente após a conclusão do Laudo. Esta autorização, deverá ser expressa, POR ESCRITO, pelo FORNECEDOR e entregue ao laboratório, sob pena das aplicações das sanções previstas em edital.

4.7. Condições de manutenção e assistência técnica

4.7.1. Não há necessidade de manutenção e assistência técnica.

4.8. Planilha de formação de preços

4.8.1. A planilha de formação de preços desta aquisição consta anexada ao presente processo.

4.9. Preposto

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

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

4.10. Índice de reajuste

4.10.1. Na hipótese da concessão de reajustamento, para as parcelas de preço pertinentes, será utilizado o índice nacional de preços ao consumidor amplo (IPCA).

4.10.1.1. Justifica-se a adoção do índice a fim de recompor o preço transacional afetado pela inflação, uma vez que tal índice é o que mede tal perda e em conformidade com a [ORDEN DE SERVIÇO Nº 23, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2005.](#)

5. PRAZO DE VIGÊNCIA

5.1. O prazo de vigência 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.

6. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

6.1. A medição será realizada em parcela única , pela fiscalização.

6.2. O pagamento será efetuado em parcela única, 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.

6.3. 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.

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

6.5. 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.

6.6. 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.

7. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA, DO MUNICÍPIO E FISCALIZAÇÃO

7.1. Além das obrigações e requisitos previstos para a fiscalização, na legislação, no instrumento convocatório desta aquisição, é necessário observar as abaixo estabelecidas:

7.2. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA

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

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

7.2.3. 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.

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

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

7.2.6. 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.

7.2.7. Responsabilizar-se por todo e qualquer acidente dos profissionais durante o fornecimento, em conformidade com as leis trabalhistas e previdenciárias e demais exigências legais para o exercício das atividades.

7.2.8. Serão de exclusiva responsabilidade da empresa todos os encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais e outros resultantes do fornecimento, ficando o Município desobrigado de quaisquer pagamentos decorrentes de vínculo empregatício com os membros da equipe de profissionais designada para prestarem o fornecimento.

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

7.2.10. 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.

7.2.11. Ressarcir ao órgão demandante quanto aos prejuízos causados pelos seus empregados ao patrimônio público, à Administração e a terceiros quando do fornecimento, independentemente de dolo ou culpa destes.

7.2.12. Comunicar ao fiscal quaisquer irregularidades e prestar os esclarecimentos devidos e necessários.

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

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

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

7.2.16. 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.

7.2.17. Submeter-se às disposições legais em vigor.

7.2.18. 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](#)).

7.3. OBRIGAÇÕES DO MUNICÍPIO

7.3.1. Entregar à empresa a Ordem de Início/ Nota de Empenho.

7.3.2. Designar servidor responsável pela fiscalização.

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

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

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

7.3.6. 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.

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

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

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

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

7.3.11. Efetuar os pagamentos nas condições pactuadas.

7.3.12. Comunicar à empresa quaisquer irregularidades observadas no fornecimento, exigindo sua imediata

correção/regularização.

7.3.13. 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.)

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

7.3.15. Anotar as ocorrências em livro próprio, dar ciência ao preposto, e determinar sua imediata regularização.

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

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

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

7.4. FISCALIZAÇÃO

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

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

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

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

7.4.5. 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.

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

7.4.7. O Município terá pleno poder para fiscalizar e acompanhar o fornecimento.

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

7.4.9. Fazer os esclarecimentos solicitados pela empresa.

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

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

7.4.12. 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.

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

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

7.4.15. 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.

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

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

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

8. CONDIÇÕES PARA HABILITAÇÃO

8.1. Qualificação técnico-operacional

8.1.1. 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.

8.1.2. O(s) atestado(s) 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.

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

8.2. Referente aos itens, serão necessárias apresentação dos seguintes documentos:

8.2.1. 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."

8.2.2. 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.

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

8.2.4. Bula do produto ofertado.

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

8.2.6. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do fabricante 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". A AFE citada neste item, se refere à marca ofertada.

8.2.7. Para os medicamentos sujeitos a controle especial (conforme Portaria MS nº 344, de 12 de maio de 1998), o fabricante 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. A AE citada neste item, se refere à marca ofertada.

8.2.8. CERTIFICADO DE REGISTRO válido DO MEDICAMENTO ou NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA válida, no que couber (conforme RDC ANVISA nº 199/2006 e RDC Nº 107/2016), 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.

8.2.9. Os documentos de saúde a que se referem aos itens 8.2.4 e 8.2.5 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.

8.2.10 Os documentos a que se referem aos itens 8.2.1 a 8.2.8 serão avaliados pela Comissão de Avaliação de Medicamentos em Licitações – COMEL, instituída através da Portaria 765 de 29/09/2017.

8.2.11. 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.

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

8.2.13. Justifica-se o pedido das comprovações em razão de exigência legal, constante na Resolução nº 16/2014 Anvisa, Lei 6.360/1976, além da verificação se o material esta adequado ao descritivo e regularizado para comercialização.

8.3. Outras comprovações

8.3.1. Apresentação de declaração informativa do licitante conforme modelo constante no Anexo A do presente Termo de Referência.

8.3.1.1. O documento visa garantir a originalidade ou rastreabilidade do produto/marca, além de manifestação de que o item ofertado está com produção e comercialização disponíveis para atendimento. e evitar o ocorrido em processos anteriores em relação a troca de marca antes da entrega e desabastecimento do medicamento.

8.4. Qualificação econômico-financeira

8.4.1. Para qualificação econômico-financeira, esta aquisição seguirá as disposições da [Ordem de Serviço 003/2021](#).

ANEXO A - MODELO DE DECLARAÇÃO INFORMATIVA

[Razão Social da Empresa]

CNPJ nº: [número do CNPJ]

Endereço: [endereço completo da empresa]

DECLARAÇÃO

A **[RAZÃO SOCIAL]**, inscrita no CNPJ sob o nº **[CNPJ]**, por meio de seu representante legal infra-assinado, vem, por meio desta, declarar, para os devidos fins, que:

() Possui cadastro com empresa detentora do registro no Ministério da Saúde do item cotado, conforme disposto no Art. 2º da Portaria MS nº 2.814 de 29/05/1998.

() Não possui cadastro com empresa detentora do registro no Ministério da Saúde do item cotado, conforme disposto no Art. 2º da Portaria MS nº 2.814 de 29/05/1998, mas atesto adquirir medicamentos de empresa detentora de autorização legal específica do titular do registro no Ministério da Saúde, para comercialização de determinados lotes do produto, conforme disposto no Art. 3º da Portaria MS nº 2.814 de 29/05/1998.

Esta declaração possui caráter informativo.

Data ____, ____ de ____

Local _____

Assinatura _____



Documento assinado eletronicamente por **Bruna Tedesco Pisoni, Assistente Administrativo**, em 27/03/2026, às 10:32, 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 **38523395** e o código
CRC **8B0C9756**.
