



TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Objeto

1.1.1. Registro de preços para eventual aquisição de medicamentos de alta complexidade para os órgãos da Administração Municipal de Porto Alegre/RS.

1.1.1.1. Os itens, as quantidades e os valores constam no instrumento convocatório deste certame.

1.2. Definição do objeto

1.2.1. Classifica-se o objeto desta aquisição como bem comum.

1.2.1.1. Tal enquadramento justifica-se porque seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

1.2.2. Os bens de consumo deste objeto **não classificam-se como de luxo**, pois suas especificações não possuem características supérfluas e restringem-se às essenciais ao atendimento das necessidades do Município, estando em conformidade com o artigo 5º do [Decreto Municipal nº 21.743/2022](#).

1.3. Parcelamento do objeto

1.3.1. Foi realizado o parcelamento do objeto.

1.3.1.1. A aquisição será realizada em itens, facultando-se à empresa a participação em quantos itens forem de seu interesse.

1.3.1.2. Tal enquadramento justifica-se para obter maior vantajosidade com vistas à economicidade pelo ganho de escala, ampliação da competição e redução da concentração de mercado.

1.4. Regime de fornecimento

1.4.1. Os itens devem ser fornecidos de forma imediata, com prazo conforme consta em tópico específico.

1.5. Critério de seleção do fornecedor e de julgamento

1.5.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico.

1.5.2. O critério de julgamento desta aquisição é menor preço por item.

1.5.2.1. Os itens 1003110 e 1041250 adotam como critério de julgamento o menor preço por mililitro (mL).

1.5.2.2. Tal enquadramento justifica-se porque o objetivo do julgamento é obter a proposta que leve ao menor dispêndio para o Município, desde que observados os parâmetros mínimos de qualidade.

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. É vedada a participação de empresas em consórcio.

1.7.1.1. Justifica-se a vedação pois o objeto não apresenta alta complexidade ou vulto, razão pela qual a participação de empresas reunidas em consórcio poderá ocasionar a restrição da competitividade.

1.8. Contrato

1.8.1. Este Registro de Preço não gera contrato conforme as hipóteses do artigo 95, da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.8.1.1. Justifica-se não firmar contrato porque as contratações decorrentes do registro de preços poderão ter o instrumento de contrato substituído pela nota de empenho quando o seu valor for igual ou inferior ao limite da dispensa de licitação prevista nos incisos I e II do artigo 75 da Lei Federal nº 14.133/2021, conforme o caso, ou, quando o prazo de execução for igual ou inferior a 30 dias, sem que haja obrigações futuras.

1.9. Prazo de vigência

1.9.1. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços é de 01 (um) ano, podendo ser prorrogado por igual período, nos termos do artigo 84 da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.10. Índice de reajuste

1.10.1. É vedada a concessão de reajuste dos preços registrados na Ata de Registro de Preços.

1.11. Benefício para microempresas e empresas de pequeno porte

1.11.1. Fazendo uso do inciso III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, veda-se a concessão do benefício dispensado às microempresas e empresas de pequeno porte conforme inciso I do artigo 48 da mesma lei.

1.11.1.1. Justifica-se a vedação considerando o elevado número de itens destinados à participação exclusiva que restaram desertos e/ou fracassados no histórico de aquisições do Município, sendo temerária a adoção da preferência frente ao alto custo de repetição dos trâmites licitatórios e risco de desabastecimento.

1.11.2. Fazendo uso do inciso III do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006, veda-se a reserva de cotas de preferência para microempresas e empresas de pequeno porte conforme disposto no inciso III do artigo 48 do mesmo normativo.

1.11.2.1. Justifica-se a vedação pela necessidade de padronização nos itens adquiridos pelo Município, pois a adoção da cota de preferência poderia levar à ocorrência de duas

empresas vencedoras para o mesmo bem. O fornecimento de produtos com marcas e tempos de entrega diferentes também resultaria em um aumento do custo administrativo e elevado risco de desabastecimento.

1.12. Planilha de formação de preços

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

1.13. Adequação orçamentária

1.13.1. As despesas decorrentes da presente aquisição correrão à conta de recursos específicos consignados no orçamento do Município que serão formalizados quando do uso da Ata de Registro de Preços.

1.14. Fazendo uso do [artigo 3º do Decreto Municipal nº 22.357/2023](#), o Registro de Preços em tela enquadra-se nas seguintes hipóteses:

- I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
- II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida;
- III - quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade; ou
- IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

1.15. Garantia contratual

1.15.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

1.15.1.1. Justifica-se a não exigência de garantia contratual porque o cumprimento do contrato é imediato.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A fundamentação da aquisição e de seus quantitativos se dá para a manutenção do estoque mínimo de medicamentos para atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre. Justifica-se a necessidade para atendimento da rede de assistência farmacêutica do Município, com a garantia de uma assistência terapêutica integral e a promoção, proteção e recuperação da saúde nos estabelecimentos que desempenham atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional. Destaca-se que a demanda é de interesse público por ser essencial para a continuidade do atendimento da população em consultas, exames, cirurgias e procedimentos médicos e não médicos, buscando, por fim, um trabalho resolutivo com material de qualidade. A demanda é de competência desta Administração Pública conforme art. 6º, inciso I da Lei Federal nº 8080/90.

2.1.1. O método para a estimativa das quantidades a serem contratadas está balizado da seguinte forma:

2.1.1.1. O levantamento do quantitativo estimado é feito através de processo para inclusão da demanda de cada órgão.

2.1.1.2. A metodologia utilizada para o tratamento desse quantitativo levará em consideração:

2.1.1.2.1. A informação dos quantitativos estimados pelas demandantes;

2.1.1.2.2. O levantamento de quantitativos adquiridos na Ata de Registro de Preços anterior;

2.1.1.2.3. O levantamento da média histórica de consumo de cada item desde 2019;

2.1.1.2.4. O estabelecimento de margem de segurança de 25% (vinte e cinco por cento) acima do maior dos quantitativos acima verificado, exceto quando o maior quantitativo for superior ou igual à média de consumo multiplicada por 1,25 (um e vinte e cinco) (nesse caso, a margem é 0% (zero));

2.1.1.2.5. Arredondamento do valor final para a próxima casa decimal ou centesimal, quando for o caso.

2.1.1.3. A quantidade estimada não obriga o Município a demandar o item junto ao fornecedor detentor da Ata de Registro de Preços, sendo apenas um referencial que garante o ágil fornecimento do material em caso de surgimento da demanda. Elementos como a sazonalidade e imprevisibilidade dos usuários a serem atendidos nos serviços de saúde induzem a um planejamento de quantitativo que adote uma margem de segurança a fim de precaver o Município do seu desabastecimento.

2.1.1.4. O(s) documento(s) base para esse levantamento consta(m) anexado(s) nos autos desse processo.

2.2. O objeto da aquisição consta no Plano de Contratações Anual (PCA) publicado no [Portal Nacional de Compras Públicas](#) e demonstrado no processo SEI nº 24.0.000133882-6, comprovando o alinhamento da contratação pretendida com o planejamento estratégico do Município.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Sustentabilidade

3.1.1. Conforme o [Guia Nacional de Contratações Sustentáveis](#), os critérios de sustentabilidade são:

3.1.1.1. Os materiais de consumo, por aumentarem a geração de resíduos sólidos, fazem o Município preferir fornecedores que adotem práticas sustentáveis, com preferência por itens feitos com matérias-primas de baixo impacto ambiental e embalagens recicláveis, com estímulo ao emprego de materiais, tecnologias e insumos de origem local, regional ou nacional.

3.1.1.2. Para os aparelhos e equipamentos, são preferíveis os que possuem maior vida útil e menor custo de manutenção, bem como são desejáveis as inovações que objetivem menor consumo de energia.

3.1.1.3. A geração de resíduos segue tratamento e destinação final como Resíduos de Serviço de Saúde (RSS), estando em consonância com os ditames da Lei Municipal nº 728/14, Decreto Municipal nº 20.684/20, Decreto Municipal nº 21.869/23, Lei Estadual nº 10.099/94, Lei Federal nº 12.305/10, RDC ANVISA nº 222/18 e Resolução CONAMA nº 358/05.

3.1.1.3.1. Os serviços de saúde do Município seguem a observação, por ordem de prioridade e sempre que possível, da não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento e disposição final, objetivando o baixo consumo de energia em seus processos e garantindo a reciclagem de bens e refugos sempre que aplicável para redução do risco de contaminação do meio ambiente.

3.1.1.4. A logística de transporte e distribuição deve buscar a redução das emissões de gases poluentes e o consumo de combustíveis fósseis.

3.1.1.5. Critérios e práticas de sustentabilidade que devem ser veiculados como especificação técnica do objeto ou como obrigação da contratada:

3.1.1.5.1. Do objeto:

3.1.1.5.1.1. Preferir que sejam biodegradáveis, atóxicos, reciclados ou recicláveis, possam ser reutilizados ou reaproveitados, no todo ou em parte, ou reduzam a necessidade de manutenção.

3.1.1.5.1.2. Utilizem a menor quantidade possível de recursos naturais e não causem danos ao meio ambiente, buscando o aperfeiçoamento tecnológico constantemente para redução dos danos evitáveis.

3.1.1.5.1.3. Sejam embalados com materiais reciclados, recicláveis ou reutilizáveis, individualmente, com menor volume possível, de forma a garantir apenas o uso indispensável de embalagens para a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

3.1.1.5.1.4. Não contenham substâncias perigosas, tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs) e éteres difenil-polibromados (PBDEs) em concentração acima da recomendada pela diretiva RoHs.

3.1.1.5.1.5. Sempre que cabível, que sejam duráveis, reparáveis e possam ser aperfeiçoados.

3.1.1.5.1.6. Tenham a forma a granel ou concentrada, sempre que possível.

3.1.1.5.2. Da empresa:

3.1.1.5.2.1 Adotar todas as medidas de sustentabilidade aplicáveis pautando-se pelo uso racional de recursos e equipamentos de forma a evitar, prevenir e reduzir o desperdício de insumos e materiais consumidos na produção e distribuição dos itens, bem como a geração excessiva de resíduos.

3.1.1.5.2.2. Considerar princípios sustentáveis na cadeia de produção e de fornecimento dos materiais, visando o atendimento das exigências contidas na legislação e em consonância com os princípios de responsabilidade socioambiental.

3.1.1.5.2.3. Adotar práticas que minimizem a poluição e o desperdício, causando menor impacto sobre os recursos naturais.

3.1.1.5.2.4. Preferir matéria prima fornecida em embalagem de material reutilizável, reciclável ou biodegradável e produzida em maquinário que reduza a geração de resíduos industriais.

3.1.1.5.2.4.1. Os materiais empregados deverão atender à melhor relação entre custo e benefício, considerando impactos ambientais positivos e negativos e a viabilidade econômica da melhor solução.

3.1.1.5.2.5. Racionalizar o uso de substâncias potencialmente tóxicas e poluentes, buscando sua substituição por substâncias atóxicas ou de menor toxicidade

3.1.1.5.2.5.1. A qualquer tempo o Município poderá solicitar a apresentação da relação com as marcas e fabricantes dos produtos e materiais utilizados, podendo vir a solicitar a substituição de quaisquer itens por outros com a mesma finalidade e considerados mais adequados do ponto de vista dos impactos ambientais.

3.1.1.5.2.6. Comunicar o Município sempre que dispuser do sistema de logística reversa para que seja instituído o mecanismo e organizada a sistemática de coleta.

4. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

4.1. 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. Também que a entrega ocorra conforme o Edital - locais e prazos estabelecidos.

4.1.1. Observações:

4.1.1.1. 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);

4.1.1.2. 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);

4.1.1.3. 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 frasco.

4.1.1.4. Quadro resumo de itens:

Nº ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTITATIVO ESTIMADO
1	259853	NAFAZOLINA (CLORIDRATO) 0,5MG/ML, SOLUCAO NASAL, FRASCO COM 30ML. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FR	500
2	1002021	CEFEPIME (CLORIDRATO) 2G, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FA	4500
3	1002088	CEFUROXIMA SÓDICA 750MG, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FA	20100
4	1002096	CEFUROXIMA (AXETIL) 250 MG, ORAL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	CO	8260
5	1002237	CLINDAMICINA (CLORIDRATO) 300MG, ORAL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	CO	8680
6	1002906	CODÉINA 30MG + PARACETAMOL 500MG, ORAL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	CO	13300
7	1003557	ETOMIDATO 20MG/10ML, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	AM	1560
8	1003862	FOSFATO DE SÓDIO MONOBÁSICO + DIBÁSICO, ENEMA, PRONTO USO, FRASCO C/APROX.130ML. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FR	1560
9	1003904	IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÂNICA 250UI/ 1ML, INJETÁVEL, PRONTO USO. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	AM	1250
10	1003953	GENTAMICINA 80MG/2ML, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	AM	7160
11	1004373	LOPERAMIDA 2MG, ORAL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	CO	2000
12	1004662	LIDOCAÍNA 2%, 20ML, SEM VASOCONSTRITOR, INJETÁVEL INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FR	2210
13	1004738	LIDOCAÍNA 2%/1,8ML, SEM VASOCONSTRITOR, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	TB	3700
14	1005123	NEOSTIGMINA 0,5MG/1ML, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	AM	4500
15	1005420	BENZILPENICILINA BENZATINA 600.000UI, EM PÓ LIOFILIZADO, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FA	220
16	1006816	CEFAZOLINA SÓDICA 1G, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FR	16850
17	1021641	FILGRASTIMA 300MCG/ML. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FR	60

18	1021815	BACLOFENO 10 MG, COMPRIMIDO. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	CO	3500
19	1031335	TOBRAMICINA 3MG/ML, COLÍRIO. FRASCO COM 5ML. INDICAR MARCA, VOLUME E APRESENTAÇÃO.	FR	17750
20	1031350	MEROPENEM 500 MG, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FA	27200
21	1041524	GLICERINA, SUPOSITÓRIO, PARA NEONATOS. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	UN	300
22	1042027	DANTROLENE 20MG/60ML, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FA	50
23	1042449	IMUNOGLOBULINA HUMANA 5G POR FRASCO-AMPOLA, IV, FRASCO-AMPOLA. MENOR PREÇO POR GRAMA (G). INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FA	70
24	1042712	METADONA 5MG, ORAL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	CO	26000
25	1045012	CLORETO DE SÓDIO 0,9%/10ML, INJETÁVEL, AMPOLA DE PLÁSTICO OU VIDRO. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	AM	493300
26	1045020	CLORETO DE SÓDIO 20%/10ML, INJETÁVEL, AMPOLA DE PLÁSTICO OU VIDRO. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	AM	31400
27	1055862	DOMPERIDONA 1MG/1ML, SUSPENSÃO ORAL, FRASCO COM 100ML. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FR	620
28	1063106	HIDRALAZINA 25MG, ORAL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	CO	5500
29	1064666	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO, SISTEMA FECHADO, 250ML. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	BS	13000
30	1064674	ÁGUA ESTÉRIL PARA INJEÇÃO, BOLSA EM SISTEMA FECHADO, 1000ML. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	BS	4680
31	1076199	DEXPANTENOL (VIT. B5) 50MG/G, POMADA.	TB	1000
32	1089986	FENOXIMETILPENICILINA POTÁSSICA 80.000 UI/ML, PÓ P/SUSPENSÃO ORAL, FRASCO COM NO MÍNIMO 60ML. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FR	50
33	1090307	ACIDO TRANEXÂMICO 250 MG/5ML. INDICAR MARCA, APRESENTAÇÃO E VOLUME.	AM	6410
34	1090844	CLORIDRATO DE ESCETAMINA 500MG/10ML, INJETÁVEL. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FA	8310
35	1093558	OCTREOTIDA 0,1 MG/1 ML, INJETÁVEL. INDICAR MARCA, NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA.. O LICITANTE ARREMATANTE DEVERÁ ENVIAR A BULA. NA ENTREGA: LAUDO DE ANÁLISE POR LOTE E VALIDADE MÍNIMA DE 70% DA VALIDADE TOTAL. INDICAR MARCA.	AM	500
36	1095538	CONTRASTE NÃO IÔNICO DE BAIXA OSMOLALIDADE, CONCENTRAÇÃO de 350 A 370MG DE IODO/ML, 100 ML, FRASCO. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FA	5050
37	1100643	ENOXAPARINA 80MG/0,8ML, USO SUBCUTÂNEO E INTRAVENOSO, INJETÁVEL, SERINGA PRÉENCHIDA. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	UN	1130
38	1100650	ENOXAPARINA 60MG/0,6ML, USO SUBCUTÂNEO E INTRAVENOSO, INJETÁVEL, SERINGA PRÉENCHIDA. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	UN	2600
39	1100668	ENOXAPARINA 40MG/0,4ML, USO SUBCUTÂNEO E INTRAVENOSO, INJETÁVEL, SERINGA PRÉENCHIDA. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	UN	5300
40	2012725	MOXIFLOXACINO 5 MG/ML, FRASCO, SOLUÇÃO OFTÁLMICA. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	FR	400
41	2014008	BICARBONATO DE SÓDIO 8,40% (84MG/ML), 250 ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL EM SISTEMA FECHADO, FRASCO OU BOLSA. CONTEÚDO ELETROLÍTICO: NA+1,0 MEQ/ML; HCO3 ⁻ 1,0 MEQ/ML.	BS	4000
42	2014314	VIGABATRINA 500MG, COMPRIMIDO. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	CO	1250
43	2014317	LAMOTRIGINA 50MG, COMPRIMIDO. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	CO	1250
44	2014318	NITRAZEPAM 5MG, COMPRIMIDO. INDICAR MARCA E APRESENTAÇÃO.	CO	1250

4.2. Entregas

4.2.1. Os pedidos de fornecimento serão formalizados pela Central de Contratos em relação à Administração Direta ou diretamente pelos órgãos da Administração Indireta.

4.2.2. O material deverá ser entregue em até 15 (quinze) dias corridos 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.

4.2.2.1. A ordem de compra/nota de empenho será encaminhada ao Fornecedor através do e-mail informado em sua proposta .

4.2.3. O objeto da presente licitação deverá ser entregue conforme especificações constantes no item 4.1 deste Termo de Referência.

4.2.4. Locais de entrega

4.2.4.1. Os locais de entrega serão dentro do Município de Porto Alegre, conforme indicação na nota de empenho ou ordem de compra, que poderão ser:

a) Hospital de Pronto Socorro, sito na Av. Venâncio Aires, 1116, Térreo - Equipe de Materiais – de 2ª a 6ª feira, exclusivamente no turno da manhã, das 8:00 às 11:00, telefone: 0 XX 51 3289-7756, (hpsmateriais@portoalegre.rs.gov.br);

a.1) Os Fiscais de Recebimento irão direcionar as entregas de soluções parenterais de grande volume (SPGV) ao 3º ANDAR do hospital até o local onde deverá ser realizada a entrega e a descarga dos volumes.

b) Pronto Atendimento Cruzeiro do Sul, sito na Rua Professor Manoel Lobato, n.º 151 – Farmácia - de 2ª a 6ª feira, das 9h às 12h e das 13h às 17h, telefone 0XX51 3289-4084 e 3289-4006, (farmacia.pacs@portoalegre.rs.gov.br);

c) Núcleo de Distribuição de Medicamentos NDM-CAF-SMS, situado na Rua Engenheiro Fernando de Abreu Pereira, n.º 549, Bairro Sarandi – de 2ª a 6ª feira, das 8h30min às 11h30min e das 13h às 16h30min, telefone: 0 XX 51 3289-5779, (caf@portoalegre.rs.gov.br);

d) Hospital Materno-Infantil Presidente Vargas, sito na Av. Independência, n.º 661; Bloco B, térreo – Farmácia – de 2ª a 6ª feira, das 9h às 12h e das 13h às 16h. (farmacia@portoalegre.rs.gov.br)

d.1) A entrega de soluções parenterais de grande volume (SPGV) deverá ser feita mediante agendamento prévio pelo telefone 0XX51 3289-3123

4.2.4.2. Poderão ser indicados outros locais de entrega para atender a Administração Direta, Indireta e Câmara Municipal, a critério do Município.

4.2.4.3. Será responsabilidade de cada empresa vencedora do certame cumprir a entrega e a descarga dos volumes no local indicado pelos Fiscais de Recebimento ou subcontratar transportadoras que também cumpram.

4.2.5. Do transporte dos medicamentos

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

4.2.5.2. 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;

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

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

4.2.6. Das condições para entrega

4.2.6.1. 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.

4.2.6.2. 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 4.3.4.

4.2.6.3. 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 4.3.3

4.2.6.4. Marca conforme ata de registro de preço, excetuando-se solicitação PRÉVIA e por escrito pelo FORNECEDOR e AUTORIZAÇÃO EXPRESSA do órgão requisitante do(s) medicamento(s), conforme item 4.3.2.

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

4.2.6.5.1. Serão aceitos como certificado de procedência:

4.2.6.5.1.1. Autorização do fabricante para comercialização de seus produtos.

4.2.6.5.1.2. Nota fiscal de compra do fabricante.

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

4.3. Solicitações para entrega em divergência das especificações do Edital

4.3.1. Prazo de entrega

4.3.1.1. 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, devidamente comprovado e aceito pela Administração, de acordo com a legislação vigente. A solicitação deverá ser enviada para o e-mail do órgão ou da entidade demandante constante na nota de empenho ou na autorização de compra.

4.3.1.2. As justificativas devem ser pautadas em problemas técnicos relacionados à cadeia produtiva de medicamentos. Não serão aceitas justificativas que envolvam apenas a indisponibilidade de estoques no fornecedor.

4.3.1.3. Para as compras com entrega imediata, na forma do art. 6 inciso X da Lei Federal 14.133/2021, o prazo total da entrega não poderá ser superior ao prazo de até 30 (trinta) dias da ordem de fornecimento.

4.3.1.4. 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.

4.3.2. Troca de marca ou embalagem

4.3.2.1. A troca de marca ou embalagem do produto poderá ser solicitada pelo FORNECEDOR a qualquer momento durante a vigência da Ata de Registro de Preços, condicionada à ocorrência de motivo justificado, devidamente comprovado e aceito pela Administração, de acordo com a legislação vigente. A solicitação deverá ser realizada pelo site <https://protocolovirtual.portoalegre.rs.gov.br/>. Em caso de deferimento, este deve ser apresentado ao órgão ou à entidade demandante no momento da entrega do material.

4.3.2.2. Estas trocas poderão ser solicitadas pelo FORNECEDOR até o máximo de 2 (dois) empenhos durante a vigência da ata de registro de preço. A partir da terceira solicitação, o fornecedor deverá solicitar a troca para toda a ata de registro.

4.3.2.3. As solicitações só serão analisadas se devidamente acompanhadas dos seguintes documentos:

a. Ofício formalizando a necessidade e justificativa fundamentada através de documento oficial do fabricante;

b. Certificado de registro válido do medicamento ou notificação simplificada válida, no que couber da marca ofertada;

c. Bula do medicamento da marca ofertada;

d. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) (para os medicamentos sujeitos a controle especial) do detentor de registro e do fabricante da marca ofertada;

e. Carta do fabricante da marca da ata de registro de preços justificando a impossibilidade de fornecimento.

4.3.2.4. As justificativas devem ser pautadas em problemas técnicos relacionados à cadeia produtiva de medicamentos. Não serão aceitas justificativas que envolvam apenas a indisponibilidade de estoques no fornecedor.

4.3.2.5. As solicitações de troca de marca, para empenho específico, deverão ser encaminhadas dentro do prazo de entrega do empenho emitido.

4.3.2.6. 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.

4.3.3. Validade a menor que a especificação do edital

4.3.3.1. Entregas com validade menor que a exigência do edital, poderão ser solicitadas pelo FORNECEDOR, desde que requerido antes da data limite para o respectivo fornecimento e condicionada à ocorrência de motivo justificado, devidamente comprovado e aceito pela Administração, de acordo com a legislação vigente. A solicitação deverá ser enviada para o e-mail do órgão ou da entidade demandante constante na nota de empenho ou na autorização de compra.

4.3.3.2. As justificativas devem ser pautadas em problemas técnicos relacionados à cadeia produtiva de medicamentos. Não serão aceitas justificativas que envolvam apenas a indisponibilidade de estoques no fornecedor.

4.3.3.3. 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.

4.3.4. Lotes em quantidade maior que a especificação do edital

4.3.4.1. Solicitações de lotes em quantidade maior do que especificado no edital poderão ser solicitadas pelo FORNECEDOR, desde que requerido antes da data limite para o respectivo fornecimento e condicionada à ocorrência de motivo justificado, devidamente comprovado e aceito pela Administração, de acordo com a legislação vigente. A solicitação deverá ser enviada para o e-mail do órgão ou da entidade demandante constante na nota de empenho ou na autorização de compra.

4.3.4.2. As justificativas devem ser pautadas na capacidade produtiva do fabricante, devendo ser apresentado ofício emitido pelo fabricante que conste o número de unidades produzidas por lote.

4.3.4.3. 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.

4.3.5. As solicitações referentes à entrega, bem como a análise das mesmas, ocorrerão de forma independente, de forma que o deferimento de uma solicitação não acarreta, necessariamente, no deferimento de outra.

4.3.6. Solicitações referentes à entrega, bem como a análise das mesmas, não acarreta em alteração do prazo de entrega do empenho, salvo quando houver deferimento para prorrogação de prazo.

4.4. Especificações de garantia e condições de manutenção e assistência técnica

4.4.1. Não há necessidade de garantia complementar à garantia legal, nem manutenção e assistência técnica.

4.5. Do monitoramento da qualidade dos medicamentos licitados

4.5.1. 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.

4.5.2. 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 em Edital.

4.5.3. 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 em Edital;

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

4.5.3.2. O LAUDO deverá ser expedido por um dos laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) conforme a RDC nº 390, de 26/05/2020, 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 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.

4.5.3.3. 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.

4.6. Do recebimento dos itens

4.6.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária no ato de entrega, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais.

4.6.2. 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 05 (cinco) dias corridos, a contar da notificação, às custas da empresa e sem prejuízo da aplicação das penalidades.

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

4.6.3.1. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição

do atendimento das exigências contratuais.

4.6.4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa pelos prejuízos resultantes da incorreta execução da entrega.

5. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

5.1. A medição será realizada em conformidade com as entregas exigidas, sendo realizado pagamento das aquisições efetivamente realizadas e entregues, atestadas pela fiscalização.

5.2. O pagamento será efetuado após a regular liquidação da despesa, observado o disposto no artigo 63 da Lei Federal nº 4.320/1964 e nos artigos 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.

5.3. Se o vencimento do prazo coincidir com feriado, final de semana ou em dia sem expediente na Prefeitura Municipal de Porto Alegre, considerar-se-á como vencimento o primeiro dia útil posterior.

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

5.5. A nota fiscal faturada 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.

5.6. O fornecimento deve ser mantido caso o atraso de pagamento não seja superior a 02 (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 artigo 137 da Lei Federal nº 14.133/2021.

6. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA, DO MUNICÍPIO E DA FISCALIZAÇÃO

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

6.2. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA

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

6.2.1.1. O preposto deverá estar apto a esclarecer todas as questões relacionadas ao fornecimento do(s) item(ns) .

6.2.2. Atender as solicitações oriundas de ocorrências relacionadas pela fiscalização.

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

6.2.4. Fornecer os bens/materiais na forma ajustada e dentro do melhor padrão técnico aplicável no intuito de obter sua perfeita execução e em atendimento às disposições dos documentos preparatórios da aquisição.

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

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

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

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

6.2.9. 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.

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

6.2.11. 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 ao acompanhamento exercido pelo Município.

6.2.12. 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.

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

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

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

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

6.2.17. 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.

6.2.18. Submeter-se às disposições legais em vigor.

6.2.19. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto de acordo com o Código de Defesa do Consumidor ([Lei Federal nº 8.078/1990](#)).

6.2.20. Utilizar como meio de comunicação preferencial o *e-mail* fornecido pelo fiscal do Município, recorrendo a outros meios apenas na impossibilidade desse e em caso imperativo de necessidade de comunicação.

6.3. OBRIGAÇÕES DO MUNICÍPIO

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

6.3.2. Designar servidor responsável pela fiscalização.

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

6.3.4. Verificar se o fornecimento está sendo realizado de acordo com as especificações deste documento através da fiscalização.

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

6.3.6. 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.

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

- 6.3.8. Exercer a fiscalização acompanhando o fornecimento desde o início até a aceitação definitiva.
- 6.3.9. Expedir por escrito as determinações, esclarecimentos e comunicações dirigidas à empresa, mantendo registro dos atos.
- 6.3.10. Cumprir e exigir o cumprimento das obrigações, assim como das disposições legais pertinentes.
- 6.3.11. Efetuar os pagamentos nas condições pactuadas.
- 6.3.12. Comunicar à empresa quaisquer irregularidades observadas no fornecimento, exigindo sua imediata correção/regularização.
- 6.3.13. 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.)
- 6.3.14. O fiscal deverá decidir pela aplicação das sanções, garantindo à empresa o direito ao devido processo legal.
- 6.3.15. Anotar as ocorrências em livro próprio, dar ciência ao preposto e determinar sua imediata regularização.
- 6.3.16. Proporcionar todas as facilidades para que a empresa possa realizar o fornecimento dentro das normas exigidas.
- 6.3.17. Promover diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo.
- 6.3.18. Observar as disposições do Decreto Municipal nº 21.072/21, inclusive no que pertine à obrigação contida no seu artigo 10, parágrafo único.

6.4. FISCALIZAÇÃO

- 6.4.1. A fiscalização deverá observar e fazer cumprir as legislações pertinentes e relativas à matéria, especialmente a Lei Municipal nº 12.827/2021.
- 6.4.2. Os fiscais oficiarão a empresa sobre as inconformidades observadas.
- 6.4.3. Os fiscais exigirão da empresa respostas e soluções frente às irregularidades por eles constatadas.
- 6.4.4. As reuniões realizadas com a empresa deverão ser documentadas através de atas, gravações de reuniões online, etc.
- 6.4.5. As decisões e providências que ultrapassem a competência do fiscalizador deverão ser solicitadas ao seu superior imediato e em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes aplicáveis.
- 6.4.6. A fiscalização não isenta a empresa das responsabilidades assumidas com o Município.
- 6.4.7. O Município terá pleno poder para fiscalizar e acompanhar o fornecimento.
- 6.4.8. Exigir o fiel cumprimento dos termos e condições definidas.
- 6.4.9. Fazer os esclarecimentos solicitados pela empresa.
- 6.4.10. Verificar se o fornecimento está de acordo com as especificações.
- 6.4.11. Não permitir nenhuma alteração sem razão preponderante e sem a sua autorização por escrito.
- 6.4.12. Registrar em relatório as deficiências verificadas no fornecimento, encaminhando à empresa para imediata correção das irregularidades apontadas sem prejuízo de aplicação das penalidades previstas.
- 6.4.13. Observar e fazer cumprir as legislações pertinentes e relativas à matéria.
- 6.4.14. Receber no prazo os documentos enviados pela empresa e de forma diligente e sem procrastinação, estando os documentos conforme o que deles se exige.
- 6.4.15. 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.
- 6.4.16. Sugerir e encaminhar para aplicação de penalidades em face do inadimplemento das obrigações.
- 6.4.17. O fiscalizador deverá observar e fazer cumprir as legislações pertinentes e relativas à matéria.
- 6.4.18. O fiscal deverá obedecer à legislação municipal que dispõe sobre fiscalização contratual, gestão contratual e fiscalização.
- 6.4.19. Utilizar como meio de comunicação preferencial o *e-mail* fornecido pela empresa, recorrendo a outros meios apenas na impossibilidade desse e em caso imperativo de necessidade de comunicação.

7. CONDIÇÕES PARA HABILITAÇÃO

7.1. Qualificação técnico-operacional

- 7.1.1. 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.
 - 7.1.1.1. Justifica-se a exigência porque é a mínima legal e a empresa necessita possuir experiência mínima com o objeto a ser executado.
- 7.1.2. O(s) atestado(s) referidos no item 7.1.1 deverá(o) 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.
- 7.1.3. 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.
 - 7.1.4. 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.
- 7.1.5. Alvará de Saúde expedido pela autoridade sanitária, compatível com o objeto da licitação.
- 7.1.6. Bula do produto ofertado.
- 7.1.7. Certificado de Responsabilidade Técnica, do Conselho Regional de Farmácia, dentro da validade.
- 7.1.8. 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.
- 7.1.9. 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.
- 7.1.10. 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.

7.1.11. Os documentos de saúde a que se referem aos itens 7.1.5 e 7.1.7 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.

7.1.12. Os documentos a que se referem aos itens 7.1.3 a 7.1.10 serão avaliados pela Comissão de Avaliação de Medicamentos em Licitações – COMEL, instituída através da Portaria 765 de 29/09/2017.

7.1.13. 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.

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

7.1.15. 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.

7.2. Qualificação econômico-financeira

7.2.1. Para qualificação econômico-financeira, esta aquisição seguirá as disposições da [Ordem de Serviço nº 003/2021](#).

8. CONDIÇÕES PARA ASSINATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

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

8.1.1. 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.

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 **Carlos Alexandre Lampert de Almeida**, Assistente Administrativo, em 29/04/2026, às 09:54, 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 **39027920** e o código CRC **84589E9A**.