



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTÃO
Centro Administrativo Arthur Pedro Müller

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 30/2023

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

- 1. Objeto:** Registro de Preços para aquisição de medicamentos para a rede de saúde do Município.
- 2. Justificativa:** Aquisição de medicamentos para atender as demandas da Farmácia Municipal e Unidades de Saúde, oriundas de atendimento médico (consultas) de pacientes.
- 3. Amostras do produto a ser adquirido:** Não serão solicitadas amostras para conclusão do processo licitatório. No entanto, o medicamento fornecido ficará sob constante vigilância, devendo a vencedora providenciar a retirada e substituição do medicamento que apresentar algum problema.
- 4. Classificação do objeto:** O objeto deste certame é considerado bem comum, pois seu padrão de desempenho e qualidade pode ser objetivamente definido pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado, nos termos do art. 6º da Lei nº 14.133/21.
- 5. Forma de entrega:** Parcelada, conforme necessidade da Secretaria Municipal de Saúde/SEMSA.
- 6. Prazo para substituição:** Caso o item entregue não corresponda ao exigido pela solicitação, a licitante CONTRATADA deverá providenciar, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis a sua substituição visando ao atendimento das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no instrumento contratual e na Lei nº 14.133/21.
- 7. Documentos relativos à qualificação técnica:**
 - 7.1 - Cópia do ALVARÁ SANITÁRIO, válido, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, licenciando o estabelecimento para atividade pertinente ao objeto licitado.
 - 7.2 - Cópia da Certidão de Regularidade, válida, do estabelecimento licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia.
 - 7.3 - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE), ativa, para medicamentos e, AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE), ativa, para medicamentos sujeitos a controle especial (conforme Portaria ANVISA nº 344/1998 e suas atualizações) do estabelecimento licitante, expedidas pelo Ministério da Saúde ou seu órgão competente - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), apresentar cópia da publicação no DOU, ou cópia da publicação no site da ANVISA.
 - 7.4 - CERTIFICADO DE REGISTRO válido DO MEDICAMENTO ou NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA, válida, quando for o caso (conforme RDC ANVISA nº 199/2006), expedido pela ANVISA. Apresentar cópia da publicação no site da ANVISA ou cópia da publicação no DOU. A licitante deverá grifar com caneta marca texto, bem como indicar a qual item se refere o documento para facilitar a visualização e o julgamento. Serão considerados renovados automaticamente os registros de medicamentos cujo protocolo de renovação de registro de medicamento tenha sido



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTÃO
Centro Administrativo Arthur Pedro Müller

recebido pela ANVISA, dentro do prazo legal estabelecido no art. 12, § 6º, da Lei nº 6.360/76, devendo, portanto a licitante apresentar cópia AUTENTICADA do referido protocolo.

7.5 - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO para as linhas de produção/formas farmacêuticas pretendidas, expedidas pelo Ministério da Saúde ou seu órgão competente - ANVISA, aos laboratórios fabricantes dos medicamentos cotados. Apresentar cópia da publicação no site da ANVISA ou cópia da publicação no DOU. A licitante deverá grifar com caneta marca texto a Resolução e o estabelecimento em questão, bem como indicar a qual item se refere o documento para facilitar a visualização e o julgamento. A renovação automática do CBPF somente será considerada para os medicamentos que tiverem o seu CBPF vencido a partir de 14 de fevereiro de 2014, desde que atendidos os requisitos previstos nos artigos 41, 42 e 43 da RDC/ANVISA nº 39/2013, devendo a licitante apresentar cópia AUTENTICADA.

7.6 - Cópia da bula do medicamento cotado. Esta cópia deverá ser numerada indicando a qual item se refere.

7.7 - A qualquer momento, durante a vigência do processo licitatório poderá ser solicitada documentação atualizada, bem como esclarecimentos. 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. Observações adicionais:

8.1 - O não cumprimento dos prazos referidos sujeita a empresa às penas previstas em legislação relacionada às licitações públicas, entre outras.

8.2 - A proposta deverá conter a marca, o fabricante e a procedência do medicamento oferecido.

9. Critérios de Aceitação do Objeto:

9.1 - Os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação.

9.2 - O medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ao produto e umidade; sem inadequação de conteúdo e identificadas as condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA. Nas EMBALAGENS PRIMÁRIAS deverá constar a seguinte frase “PROIBIDA A COMERCIALIZAÇÃO” ou “VENDA PROIBIDA”.

9.3 - Nas embalagens deve constar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do CRF e a unidade federativa na qual está inscrito.

9.4 - Os números dos lotes devem estar especificados na nota fiscal por quantidade de cada medicamento entregue. Todos os lotes deverão constar de laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora/ titular do registro na ANVISA e/ou laboratório integrante da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

9.5 - Os medicamentos comercializados nas formas farmacêuticas CÁPSULAS, COMPRIMIDOS



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTÃO
Centro Administrativo Arthur Pedro Müller

e DRÁGEAS devem ser fornecidos de forma BLISTERIZADA, a fim de facilitar a dispensação dos mesmos nas quantidades corretas. Exceto quando a forma blisterizada do referido item não se encontra disponível do mercado.

9.6 - Substituição de marca: A solicitação de troca de marca do medicamento, após assinatura da ata, só será permitida conforme instrução normativa nº 13/2018 (Disciplina procedimentos com relação a solicitações de mudança de medicamento da Ata de Registro de Preço no âmbito da SMS) - Anexo I, se:

“Art. 1º. Estabelecer como critérios para possibilitar que haja análise de pedido de modificação de medicamento em Ata de Registro de Preço que:

I - manifestação posterior à análise técnica da coordenação da Farmácia Municipal dando conta de que não haverá prejuízo técnico com a substituição, bem como que a nova medicação está de acordo com o estabelecido no edital.

II - o pedido venha acompanhado de manifestação da requerente no sentido de que a escolha não afetará o preço do produto ajustado com a Administração.

Parágrafo único. Aponha-se nos editais e contratos doravante estabelecidos cláusula prevendo expressamente o que dispõe este artigo.”

10. Prazo de validade: Na data da entrega, o medicamento deverá ter, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

11. Prazo de entrega: Máximo de 15 dias, após o recebimento do empenho através de e-mail.

12. Local de entrega: Farmácia Municipal – Rua 9 de Outubro, nº 163, centro, Portão/RS, CEP: 93.180-000.

13. Obrigações da CONTRATADA:

13.1 - A contratada se obriga a efetuar a execução do objeto, conforme especificações, prazo e local constantes na proposta, no Edital, e no Termo de Referência;

13.2 - A contratada se obriga a manter, durante toda a vigência da Ata, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, devendo comunicar ao Município de Portão, imediatamente, qualquer alteração nas condições que deram ensejo à sua habilitação;

13.3 - A contratada se obriga a arcar com débitos fiscais, trabalhistas, previdenciários, comerciais, seguros e de responsabilidade civil, bem como despesas com viagens, estada e permanência de pessoal decorrentes da contratação;

13.4 - A contratada deverá reparar, remover, corrigir, refazer ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções;

13.5 - A contratada assume exclusiva e integral responsabilidade pelo cumprimento de todas as obrigações decorrentes da execução deste contrato, sejam de natureza trabalhista, previdenciária, comercial, civil, penal ou fiscal, inexistindo solidariedade do contratante relativamente a esses



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTÃO
Centro Administrativo Arthur Pedro Müller

encargos, inclusive os que eventualmente advirem de prejuízos causados a terceiros;

13.6 - A contratada deverá observar todas as disposições contidas neste Termo de Referência e no Edital;

13.7 - A contratada deverá respeitar todos prazos descritos neste termo de referência;

13.8 - A contratada deverá manter seu cadastro atualizado junto ao município de Portão, em especial o endereço eletrônico (e-mail), visto que todas as comunicações relativas à contratação serão encaminhadas por e-mail, e presumir-se-ão recebidas no primeiro dia útil que se seguir ao envio;

14. Das sanções e penalidades:

14.1 - A proponente ou a contratada será responsabilizada administrativamente pelas seguintes infrações:

- a) Dar causa à inexecução parcial do contrato;
- b) Dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) Dar causa à inexecução total do contrato;
- d) Deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- e) Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- g) Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;
- h) Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;
- i) Fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k) Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- l) Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/13;

14.2 - Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas previstas no item 14.1 deste Termo de Referência as seguintes sanções:

- a) Advertência;



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTÃO
Centro Administrativo Arthur Pedro Müller

b) Multa de no mínimo 0,5% (cinco décimos por cento) e máximo de 30% (trinta por cento) do valor do objeto licitado ou contratado;

c) Impedimento de licitar e contratar, no âmbito da Administração Pública direta e indireta do órgão licitante, pelo prazo máximo de 3 (três) anos;

d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos;

14.3 - As sanções previstas nas alíneas “a”, “c” e “d” do item 14.2. do presente Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a prevista na alínea “b” do mesmo item;

14.4 - A aplicação de multa de mora não impedirá que a Administração a converta em compensatória e promova a extinção unilateral do contrato com a aplicação cumulada de outras sanções, conforme previsto no item 14.2 do presente Termo de Referência;

14.5 - Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente;

14.6 - A aplicação das sanções previstas no item 14.2. deste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública;

14.7 - Na aplicação da sanção prevista no item 14.2, alínea “b”, do presente Termo de Referência, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação;

14.8 - Para aplicação das sanções previstas nas alíneas “c” e “d” do item 14.2 do presente Termo de Referência o proponente ou o contratado será intimado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir;

14.9 - Na hipótese de deferimento de pedido de produção de novas provas ou de juntada de provas julgadas indispensáveis pela comissão, o proponente ou o contratado poderá apresentar alegações finais no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação;

14.10 - Serão indeferidas pela comissão, mediante decisão fundamentada, provas ilícitas, impertinentes, desnecessárias, protelatórias ou intempestivas;

14.11 - A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos nesta Lei ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia;



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTÃO
Centro Administrativo Arthur Pedro Müller

14.12 - É admitida a reabilitação do proponente ou contratado perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, exigidos, cumulativamente:

- a) Reparação integral do dano causado à Administração Pública;
- b) Pagamento da multa;
- c) Transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;
- d) Cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;
- e) Análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo;

14.13 - A sanção pelas infrações previstas nas alíneas “h” e “l” do item 14.1 do presente Termo de Referência exigirá, como condição de reabilitação do proponente ou contratado, a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade pelo responsável.

15. A fiscalização das atividades prestadas pela Contratada se dará através de Fiscal nomeado POR Portaria pela Secretaria Municipal de Saúde/SEMSA.

16 - A manifestação do licitante implica na aceitação deste Termo de Referência, bem como das normas legais que regem a matéria.

17 - Aos interessados serão oportunizados maiores esclarecimentos no horário das 8h às 14h, na Prefeitura Municipal, na Rua 9 de Outurbo, 229, centro, ou através do telefone (51) 3500-4200.

FÁBIO BENETON
Secretaria Municipal de Saúde