TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por finalidade a futura e eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO** conforme os prazos, especificações e quantitativos discriminados neste Termo.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. Justifica-se o atendimento deste processo licitatório na modalidade **PREGÃO**, em sua forma **ELETRÔNICA**, consoante Lei Federal nº 10.520/02 e Decreto Federal n° 10.024/19 pelo **Sistema de Registro de Preços**, do tipo **"MENOR PREÇO POR ITEM"**, para atender o disposto no art. 15, II, da Lei Federal nº 8.666/93 e no art. 3º, inciso II, do Decreto Federal nº 7.892/13 pela conveniência das aquisições terem entregas parceladas, no período de 12 meses, a fim de suprir as necessidades da **SESMA/PMB**.

2.2. A presente licitação torna-se essencial, do ponto de vista desta administração, para atendimento à ordem judicial constante no processo judicial 0805722-82.2023.8.14.0301, processo GDOC nº 6480/2023.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1. Os itens objetos desta aquisição deverão observar rigorosamente as especificações técnicas constantes no **Anexo A** do presente Termo de Referência.

4. ESTIMATIVA DE CUSTO/DOTAÇÃO

4.1. A estimativa de custo para a aquisição do objeto do presente Termo de Referência será realizada após a ampla consulta/pesquisa no mercado do valor dos itens a serem licitados, devendo obrigatoriamente ser elaborada, com base na **IN nº 73/2020 de 05 de agosto de 2020**, a fim de permitir a posterior indicação dos recursos orçamentários em dotação correta e suficiente para as futuras e eventuais aquisições decorrentes do Registro de Preços.

5. APRESENTAÇÕES DA PROPOSTA DE PREÇO

5.1. A proponente deverá na ocasião da apresentação da proposta:

5.1.1. Apresentar proposta de preços e documentações de forma clara e detalhada, citando especificação, fabricante, país de procedência e outras características que permitam identificá-los, anexando-se, inclusive, quando possível, prospectos em Português, sem referência às expressões **"similar"**, de acordo com os requisitos indicados no anexo deste Termo de Referência;

5.1.2. Indicar o valor unitário e total de cada item e o valor total da proposta que a proponente se propõe a fornecer, em algarismo e por extenso, já incluídas, discriminadamente, todas e quaisquer despesas tais como frete, taxas e impostos, inclusive o desembaraço alfandegário, dentre outras, observadas as isenções previstas na legislação, com cotações em moeda corrente nacional;

5.1.3. Indicar na proposta que os preços unitários dos objetos ofertados na licitação serão fixos e irreajustáveis;

5.1.4. Indicar o prazo de validade da proposta, que não poderá ser inferior a **120 (cento e vinte) dias** contados da data de sua apresentação;

5.1.5. Apresentar na proposta garantia/validade dos medicamentos, não podendo ser menor que **12 (doze) meses**;

5.1.6. Qualquer opção oferecida pela licitante, que não atenda as especificações contidas no Anexo A, não será levada em consideração durante o julgamento;

5.1.7. Os medicamentos sujeitos a regime especial de controle deverão atender a Portaria nº 344/98 SVS/MS.

5.1.8. Nos itens referentes às soluções parenterais, deverão atender a **RDC Nº 29, DE ABRIL DE2007, ANVISA.**

5.1.9. As propostas de preço deverão estar adequadas à Resolução – CMED nº 3, de 2 de março de 2011 que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP e a Resolução – CMED nº 1, de 09 de março de 2018, que dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante e do Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos;

5.1.10. A empresa vencedora deverá mencionar explicitamente em sua proposta de preços, a **ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO MEDICAMENTO OFERTADO**, e ainda informação de:

a) nome genérico;

b) formulação;

c) dosagem;

d) forma farmacêutica e tipo de embalagem;

e) nome fantasia;

f) nome do fabricante;

g) nº do registro;

h) marca;

i) procedência.

5.1.11. A garantia prevista para o item diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos avariados, bem como todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início a partir da data do recebimento definitivo, sem ônus adicional para o **SESMA/PMB**;

5.1.12. Deverá ser apresentado na proposta ajustada, quando convocado o licitante, provisoriamente vencendo o(s) item(s), a comprovação do REGISTRO do Medicamento ofertado junto ao Ministério da Saúde (ANVISA), dentro do período de vigência, para os Medicamentos que necessitem da referida exigência, conforme o descritivo contido no Anexo A. Estando o REGISTRO VENCIDO a licitante deverá apresentar comprovante do PEDIDO DE REVALIDAÇÃO (PROTOCOLO) TEMPESTIVO, nos termos do §2º do art. 8º do Decreto Federal nº 8.077/13;

5.1.12.1. Caso o medicamento seja de notificação simplificada, a licitante deverá apresentar cópia legível da necessária notificação simplificada vigente junto a ANVISA;

5.2. Não será aceita imposição de valor mínimo para faturamento do pedido e de faturamento mínimo na proposta.

6. DOCUMENTOS LEGAIS PARA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

a) Atestado de Capacidade Técnica fornecida por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a empresa licitante desempenhou ou desempenha atividade pertinente e compatível em características ao objeto da licitação, deverá estar emitido em nome e com o CNPJ/MF da matriz e/ou da (s) filial (ais) da licitante;

b) Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada, ou cadastramento definitivo emitidos por órgão da Vigilância Sanitária local;

c) Comprovação da Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pelo Órgão Competente do Ministério da Saúde – ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, medicamentos de controle especial, deverá ser apresentada a **Autorização Especial (AE)** do estabelecimento;

d) Caso o medicamento proposto esteja sujeito a controle especial, os documentos referentes aos itens **b** e **c** deverão obedecer ao disposto na **Portaria 344/98 SVS/MS.**

6.2. A verificação em sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

7. DA AMOSTRA

7.1. Caso seja necessário, poderá ser exigido do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente **AMOSTRA (S)** do (s) item (s) selecionado (s), no prazo máximo de até **02 (dois) dias úteis**, para a verificação da compatibilidade com as especificações deste termo de referência e consequente aceitação da proposta, no local e prazo indicado no edital;
7.2. A **AMOSTRA** deverá estar devidamente identificada com o nome do licitante, conter os respectivos prospectos e manuais, e dispor na embalagem de informações quanto às suas características, tais como data de fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, sua marca, número de referência, código do produto e modelo;
7.3. Os exemplares colocados à disposição da administração serão tratados como protótipo, podendo ser manuseados e submetidos aos testes necessários pela equipe técnica responsável e não serão devolvidos ao licitante, em qualquer hipótese;
7.4. Os licitantes deverão colocar à disposição da administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso;
7.5. Será considerada aprovada a **AMOSTRA** que atender aos requisitos das especificações do objeto citado no **item 3**, deste Termo, sendo que a recusa do medicamento será efetivada através de relatório técnico que integrará o processo administrativo.

8. PRAZO, LOCAL E CONDIÇÃO DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues em até **15 (quinze) dias úteis** após o recebimento da nota de empenho e de acordo com a solicitação formal do órgão **no seguinte endereço**: **Almoxarifado Central – Travessa Timbó, nº 2303 – entre Avenida Duque de Caxias e Avenida Rômulo Maiorana, Bairro: Marco – Belém/PA, no Horário das 08h às 17h, de 2ª a 6ª-feira**, para efetivar a entrega respectiva, quando então apresentará a nota fiscal correspondente. A empresa vencedora deverá comunicar a data e o horário previsto para a entrega à **SESMA/PMB**, no horário de expediente, com no mínimo 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.
9.1 A critério da **CONTRATANTE** poderá ser modificado o local de entrega, para outro endereço no Município de Belém, sem qualquer tipo de ônus adicionais;

9.2 O recebimento e a aceitação dos medicamentos estarão condicionados após avaliação pelo responsável técnico da **SESMA**, sendo atestados, mediante avaliação técnica favorável.
9.3 A aceitação do objeto está condicionada ao atendimento das especificações mínimas constantes deste termo de referência;
9.4 Os itens deste TR a serem adquiridos deverão ser novos e de primeiro uso e que estejam na linha de produção atual do fabricante e, em perfeitas condições de uso, nos termos da legislação vigente;
9.5 No **ATO DA ENTREGA DO MEDICAMENTO** não poderá conter prazo de validade **INFERIOR A 75% (setenta e cinco por cento)** de sua validade total. Deverá ser apresentado o medicamento em sua embalagem externa a expressão **"PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO"**, e que o **TRANSPORTE** do medicamento ofertado deverá estar de acordo com as especificações do fabricante.
9.6 Não serão aceitos produtos diferentes dos especificados neste Termo de Referência, fora dos prazos mínimos estipulados, em mau estado de conservação, de qualidade inferior, com a embalagem danificada ou com os lacres de segurança rompidos;
9.7 Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverá, ainda, estar separado por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;
9.8 O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade do mesmo. Medicamento fotossensível deverá ser acondicionado em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

9.8.1 Em se tratando de produtos termolábeis, os mesmos deverão ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) e, no caso de medicamentos fotossensíveis, estes deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

9.9 Caso, durante o prazo de garantia, seja constatado quaisquer defeitos ou divergências nas características dos produtos, o Contratante, comunicará o fato, por escrito, ao Fornecedor, **sendo de até 5 (cinco) dias úteis o prazo para correção dos defeitos e/ou troca dos produtos**, contadas a partir da solicitação efetuada, sem qualquer ônus à Administração Pública.

10 DO RECEBIMENTO

10.1 O recebimento e a aceitação dos produtos licitados dar-se-ão por comissão ou servidor responsável, sendo atestados, mediante termo circunstanciado, e serão recebidos:

a) Provisoriamente: no ato da entrega, para posterior verificação da conformidade

do objeto, com as especificações contidas no Termo de Referência, mediante a emissão do termo de Recebimento Provisório;

b) Definitivamente: no prazo máximo de **até 05 (cinco) dias úteis**, contados a partir da assinatura do termo de recebimento provisório e após a verificação de sua compatibilidade com as especificações do objeto desta licitação, mediante a emissão de Termo de Recebimento Definitivo assinado pelas partes.

11 DAS RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

São responsabilidades da **CONTRATADA**:

11.1 Fornecer o objeto de acordo com os parâmetros estabelecidos neste Termo de Referência, atendidos os requisitos e observadas às normas constantes deste instrumento;

11.2 Colocar à disposição da **SESMA/PMB**, os meios necessários à comprovação da qualidade dos itens, permitindo a verificação das especificações em conformidade com o descrito no ANEXO;

11.3 Assumir os ônus e responsabilidade pelo recolhimento de todos os tributos federais, estaduais e municipais que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste Termo;

11.4 Responsabilizar-se pela (s) garantia do (s) produto (s), objetos da licitação, dentro dos padrões de certificação de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho, conforme previsto na legislação em vigor;

11.5 Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, inclusive aquelas com deslocamentos;

11.6 Em nenhuma hipótese poderá veicular publicidade acerca do objeto adquirido pelo contratante, sem prévia autorização;

11.7 Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela **SESMA/PMB**, ou pelo órgão participante, durante a vigência do contrato;

11.8 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

11.9 Aceitar os acréscimos e supressões do valor inicialmente estimado para aquisição dos objetos em até 25% (vinte e cinco por cento), nos termos do § 1º do art. 65 da lei Federal nº 8666/93;

12 DAS RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE - SESMA/PMB

São obrigações da **SESMA/PMB**:

12.1 Proporcionar todas as facilidades para que o fornecedor possa cumprir suas obrigações dentro das condições estabelecidas;

12.2 Rejeitar os produtos cujas especificações não atendam, em quaisquer dos itens, aos requisitos mínimos constantes do Anexo deste Termo de Referência;

12.3 Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio da comissão ou gestor, designado para este fim, de acordo com o art. 67 da Lei Federal nº 8.666/93;
12.4 Efetuar o (s) pagamento (s) da (s) Nota (s) fiscal (ais) /Fatura (s) da contratada, após a efetiva entrega dos itens e emissão dos Termos de Recebimentos Provisório e Definitivo;
12.5 Designar comissão ou servidor, para proceder à avaliação de cada um dos itens que compõem o objeto deste termo a serem recebidos;
12.6 Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes de cada um dos itens que compõem o objeto deste termo, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
12.7 Estabelecer normas e procedimentos de acesso às suas instalações para ajustes e/ou substituições dos objetos que compõem o objeto deste termo.

13 DAS CONDIÇÕES E PRAZO DE PAGAMENTO

13.1 Após homologada a licitação, a **SESMA/PMB** convocará a licitante vencedora para a assinatura da **Ata de Registro de Preços**, dentro do prazo de **até 05 (cinco) dias úteis**, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções constantes neste Termo de Referência e do previsto no art. 81 da Lei Federal nº 8.666/93 e art. 49 do Decreto Federal n° 10.024/19.

13.2 É facultado à Administração, quando o convocado não apresentar situação regular na assinatura do contrato ou se recusar a assinar o referido documento, no prazo e condições estabelecidas, chamar os licitantes remanescentes, obedecida a ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo, nas condições de suas propostas, ou conforme negociação, podendo ainda, revogar a licitação independentemente da cominação prevista no art. 81 da Lei Federal n° 8.666/93.

13.3 A recusa injustificada da licitante vencedora em assinar o Contrato, dentro do prazo estabelecido pela **CONTRATANTE**, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas;
13.4 Os contratos terão suas vigências submetidas ao que determina o art. 57 da Lei nº 8.666/93;

13.5 O prazo para recebimento da Nota de Empenho poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, quando solicitado pelo licitante vencedor durante o seu transcurso, desde que ocorra motivo justificado e aceito pela Administração.

13.6 A emissão da Nota de Empenho está condicionada à verificação da regularidade da habilitação parcial do licitante vencedor no SICAF.

13.7 O pagamento será efetuado em até **30 (trinta) dias** subsequentes à entrega definitiva dos itens, mediante a apresentação da Fatura (Nota Fiscal) devidamente atestada e visada pelo setor competente, após conferência das quantidades e da qualidade do mesmo.

14 ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

14.1 Nos termos do art. 58, inciso III cominado com o artigo 67 da Lei Federal nº 8.666/93, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos itens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados;

14.2 A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da **CONTRATADA**, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei Federal nº 8.666/93;

14.3 O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

15 VIGÊNCIA DO CONTRATO

15.1. A vigência da (s) contratação (ões) firmada (s) será estabelecida por até **12 (doze) meses**, conforme a especificidade das aquisições e a necessidade de atendimento da garantia dos produtos adquiridos.

16 DAS PENALIDADES

16.1 O licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, não assinar o contrato ou ata de registro de preços, deixar de entregar documentação exigida no Edital, apresentar documentação falsa, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar- se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, ficará sujeitas às sanções previstas na Lei nº 8666/93 e 10.520/2002 e Decreto Federal n° 10.024/19.

Belém, 25 de julho de 2023

gov.br
Documento assinado digitalmente
SAMUEL SILVA IBRAHIM SENA
Data: 25/07/2023 14:14:54-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Samuel Silva Ibrahim Sena
Esp. Saúde Pública / Gestão em Assistência Farmacêutica / Farmácia Clínica e Farmácia Hospitalar
CRF 2435/PA
Matrícula 0355640-015

Referência Técnica de Medicamentos/NUPS/SESMA

ANEXO A

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E QUANTITATIVOS

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	CEMIPLIMABE 350 MG SOL. P/ INFUSÃO F/A 7 ML	08