



TERMO DE REFERÊNCIA

1 OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por finalidade a futura e eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS**, objetivando abastecer os estabelecimentos de Saúde da **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE BELÉM – SESMA/PMB**, conforme os prazos, especificações e quantitativos discriminados neste Termo de Referência.

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 nº 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 dos Hospitais de Pronto Socorro, Unidades de Pronto Atendimento, Hospital Municipal, Casas de Atenção Especializada e Unidades Municipais de Saúde pertencentes à **SESMA/PMB**.

2.2. O presente Registro de Preços torna-se necessário, devido os itens constantes do anexo A haverem fracassado em licitações anteriores (PE 13/2023 – MEDICAMENTOS GERAIS I e PE 05/2023 MEDICAMENTOS GERAIS II) e ainda por inexecução contratual de fornecedores, **porém estes são essenciais** do ponto de vista desta administração pela necessidade de assegurar o adequado fornecimento de medicamentos, visando o atendimento dos usuários dos serviços de saúde pública do Município de Belém, respeitando o princípio fundamental da integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como, dar efetividade as ações de prevenção, promoção e recuperação da saúde no âmbito das unidades municipais de saúde – UMS, hospitais municipais, unidades de urgência e emergência, estratégia saúde da família – ESF e casas especializadas do município de Belém, e ainda dar cumprimento a ordens judiciais e parecer social.

3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1. Os objetos desta contratação 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 de 05 de agosto de 2020 e suas alterações**, 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 APRESENTAÇÃO DA PROPOSTAS DE PREÇOS

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 neste 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 irrevogáveis;

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

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

5.1.8. 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;

5.1.9. 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.

5.1.10. 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;

5.1.10.1. 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, com atividade compatível ao fornecimento do objeto solicitado, ou cadastramento definitivo emitido por órgão da Vigilância Sanitária local;

c) Nos itens referentes às soluções parenterais, deverão atender a **RDC Nº 29, DE ABRIL DE 2007, ANVISA**;

d) **Comprovação da Autorização de Funcionamento (AFE)** Expedida pelo Órgão Competente do **Ministério da Saúde – ANVISA**, com atividade compatível ao fornecimento do objeto solicitado. 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;

e) Caso o medicamento proposto esteja sujeito a controle especial, os documentos referentes aos itens **b** e **d** deverão obedecer ao disposto na **Portaria nº 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), 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 ser encaminhada em sua **embalagem original** e 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, marca, número de referência ou código ou lote, dentre outros;

7.3. Os exemplares colocados à disposição da administração serão tratados como protótipo, podendo ser manuseados e submetidos aos testes necessários e a 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 citados no **item 3**, deste Termo de Referência, 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 medicamentos 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, Trav. Timbó, nº 2303, entre Av. Duque de Caxias e Av. Rômulo Maiorana, Bairro: Marco, CEP: 66.095-531 - Belém/PA, no Horário de 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.

8.2. A critério da **SESMA/PMB** poderá ser modificado o local de entrega, para outro endereço no Município de Belém, sem qualquer tipo de ônus adicionais.

8.3. O recebimento e a aceitação dos medicamentos estarão condicionados após avaliação pelo responsável técnico da **SESMA/PMB**, sendo atestados, mediante avaliação técnica favorável.

8.4. A aceitação do objeto está condicionada ao atendimento das especificações mínimas constantes deste Termo de Referência.

8.5. 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.

8.6. **Não serão aceitos medicamentos 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.**

8.7. Apresentar o medicamento 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.

8.8. O transporte dos medicamentos 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.



8.8.1. Em se tratando de medicamentos 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.

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

9 DO RECEBIMENTO

9.1. O recebimento e a aceitação dos medicamentos 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; e

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.

10 DAS RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

São obrigações da **CONTRATADA**:

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

10.2. 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 neste Termo de Referência;

10.3. 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 de Referência;

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

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

10.6. Em nenhuma hipótese poderá veicular publicidade acerca do objeto adquirido pela **SESMA/PMB**, sem prévia autorização;

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

10.8. 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;

10.9. 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 8.666/93.

11 DAS RESPONSABILIDADES DA SESMA/PMB

São obrigações da **SESMA/PMB**:

11.1. Proporcionar todas as facilidades para que o fornecedor possa cumprir suas obrigações dentro das condições estabelecidas no Edital;

11.2. Rejeitar os medicamentos cujas especificações não atendam aos requisitos mínimos constantes neste Termo de Referência;

11.3. 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;

11.4. 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;

11.5. Designar comissão ou servidor, para proceder à avaliação de cada um dos itens que compõem o objeto deste Termo de Referência a serem recebidos;

11.6. Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes de cada um dos itens que compõem o objeto deste Termo de Referência, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

11.7. Estabelecer normas e procedimentos de acesso às suas instalações para ajustes e/ou substituições dos objetos que compõem o objeto deste Termo de Referência.

12 DAS CONDIÇÕES E PRAZO DE PAGAMENTO

12.1. 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 nº 10.024/19.

12.2. 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 nº 8.666/93.

12.3. A recusa injustificada da licitante vencedora em assinar o Contrato, dentro do prazo estabelecido pela **SESMA/PMB**, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas.

12.4. Os contratos terão suas vigências submetidas ao que determina o art. 57 da Lei nº 8.666/93;

12.5. 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.

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

12.7. 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.

13 FONTE DE RECURSO ORÇAMENTÁRIO

13.1. As despesas decorrentes das contratações oriundas da Ata de Registro de Preço, serão arcadas através das dotações orçamentárias próprias, indicadas antes da formalização do(s) contrato(s), conforme previsões/suplementações no Orçamento da **SESMA/PMB**.

14 VIGÊNCIA DO CONTRATO

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

15 ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

15.1. 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;



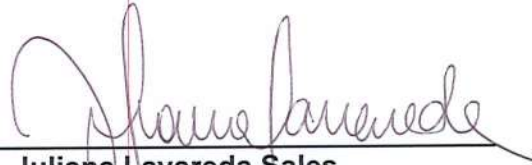
15.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da **CONTRATADA**, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração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

15.3. 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.

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 Federal nº 8.666/93 e nº 10.520/02e Decreto Federal nº 10.024/19.

Belém/PA, 19 de maio de 2023.



Juliana Lavareda Sales
Diretora

Núcleo de Promoção a Saúde - NUPS / SESMA




Juliana Pantoja Oliveira
Referência Técnica de Medicamentos/ SESMA
Farmacêutica CRF/PA nº3690

ANEXO A

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E QUANTITATIVOS

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANT. 12 MESES
1	Alcachofra 350mg (Cynara scolymus L.).	Cápsula	198.000
2	Carbonato de lítio 300 mg	Comprimido	1.737.960
3	Carvão vegetal ativado pó para suspensão oral, pacotes de 50g.	Pacote	1.100
4	Cascara-sagrada (Rhamnus purshiana DC.) 380mg.	Cápsula	116.800
5	Cloridrato de pilocarpina 20mg/mL (2%), solução oftálmica (colírio) de 10mL.	Frasco	150
6	Dexametasona 1mg/ml (0,1%), solução oftálmica (colírio) de 5mL.	Frasco	5.000





ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANT. 12 MESES
7	Dipropionato de beclometasona 50mcg/dose, suspensão para inalação nasal, 200 doses.	Frasco	3.700
8	Estreptoquinase 250.000 UI Liofilizado, solução injetável,	Fr/Amp	250
9	Fosfato de sódio dibásico 0,06g/ml + fosfato de sódio monobásico, solução retal, frasco com 125ml a 130ml.	Frasco	12.500
10	Fosfato sódico de prednisolona 1mg/mL, solução oral, frasco 120ml.	Frasco	28.500
11	Glicerol de 1,5g a 2g, supositório infantil.	Supositório	6.500
12	Hidralazina, cloridrato 25mg.	Comprimido	52.000
13	Hidralazina, cloridrato 20mg/ml solução injetável - 1ml.	Ampola	29.000
14	Hidróxido de alumínio 230mg.	Comprimido	201.000
15	Hidróxido de alumínio 61,5mg/ml, suspensão oral - 240ml.	Frasco	151.000
16	Isoflavona de soja (Glycinemax) (L) Merr) 75mg a 150mg de isoflavonas.	Cápsula	104.000
17	Isossorbida mononitrato 40mg.	Comprimido	53.000
18	Isossorbida, mononitrato 10mg/ml, solução injetável - 1ml.	Ampola	12.000
19	Lactulose 667mg/ml, Xarope - 200ml.	Frasco	29.000
20	Levobupivacaina, cloridrato com hemitartrato de epinefrina 1:200.000, fr. 20ml.	Frasco	44.000
21	Levodopa (200mg) + Benserazida, cloridrato (50mg) Liberação Modificada.	Comprimido	198.000
22	Lidocaina, cloridrato 50mg + neomicina 5mg + hialuronidase 100 utr. Solução otologica - 8ml.	Frasco	15.000
23	Lidocaina, cloridrato 2% + Epinefrina 1:200.000 (c/ vaso constritor), solução injetável de 20ml.	Fr/Amp	400
24	Metilergometrina, maleato 0,2mg/ml, solução injetável 1ml.	Ampola	150
25	Nistatina 100.000UI, solução oral - 50ml.	Frasco	20.000
26	Pasta-d'água - 100g.	*FN	16.000
27	Pentoxifilina 400mg.	Comprimido	1.000
28	Pentoxifilina 100mg/ml, solução injetável de 5ml.	Ampola	4.000
29	Piridoxina, cloridrato 40mg.	Comprimido	169.000
30	Pirimetamina 25mg.	Comprimido	45.000