

**TERMO DE REFERÊNCIA
GDOC 29091/2024**

1 OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por finalidade a futura e eventual **AQUISIÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS**, visando abastecer os hospitais 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**, do tipo **“MENOR PREÇO POR ITEM”**, consoante a Lei Federal nº 14.133/2021 pelo **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS** para atender o disposto no art. 40, II, da Lei Federal nº 14.133/2021 e art. 3º, inciso II, do Decreto Municipal nº 107.923/2023 – **PMB**, pela conveniência das aquisições terem entregas parceladas, a fim de suprir as necessidades da **SESMA/PMB**.

2.2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.2.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual de 2024.

2.2.2. Os medicamentos elencados no presente processo foram estabelecidos e aprovados pela Referência Técnica de Medicamentos/DRM, tendo como base a demanda encaminhada pelo CEMO, com o consumo médio mensal dos medicamentos e número de pacientes assistidos pela SESMA (Memo 167/2024/CEMO/SESMA – em anexo). A finalização do presente processo, mencionado na planilha identificada constante do ANEXO I - A, garante o abastecimento dos itens essenciais por esta secretaria.

2.2.3. A presente aquisição torna-se necessária, devido os itens constantes na tabela abaixo serem essenciais do ponto de vista desta administração pela necessidade de assegurar o adequado fornecimento de insulinas análogas, visando o atendimento dos usuários do CEMO, 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 do referido centro especializado, e ainda dar cumprimento a ordens judiciais e parecer social.

2.2.4. A contratação pretendida foi fundamentada na necessidade apresentada no documento de formalização de demanda que deu origem ao ETP (Estudo Técnico Preliminar), onde foi identificada a melhor solução para o problema apresentado, a fim de assegurar a continuidade do serviço público prestado nesta Secretaria Municipal de Saúde.

2.2.5. O quantitativo a ser adquirido foi fundamentado a partir da avaliação técnica, conjuntamente com a unidade requisitante, considerando o processo de avaliação do padrão de abastecimento, através do consumo médio mensal e número pacientes assistidos, bem como relatório do Sistema Hórus, acrescida de reserva técnica de 25% para subsidiar a presente aquisição conforme a margem de segurança para resguardar em caso de aumento da demanda, quanto a necessidade atual desta secretária.

2.2.6. Considerando que este processo tem como objetivo seqüenciar a aquisição iniciada com o processo GDOC nº 19785/2023 (INSULINAS), sendo essencial a finalização do presente processo de aquisição, para dar prosseguimento ao tratamento com os referidos medicamentos que são de uso contínuo e sua interrupção pode causar danos irreparáveis a saúde dos pacientes assistidos pela SESMA.

2.2.7. Considerando o acima exposto, resta claro que os medicamentos elencados no presente processo são essenciais na prestação dos serviços de assistência aos pacientes, desta forma é de fundamental

1

importância manter nossos estoques disponíveis para o exercício de 2024/25 como também para adequar às necessidades atuais desta secretaria.

3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1. Os objetos desta contratação deverão observar rigorosamente as especificações técnicas constantes no **Anexo I-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 **Decreto Municipal nº 107.812/2023-PMB**, 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. Remeter, no prazo estabelecido, exclusivamente via sistema, a proposta com o preço, indicando 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, 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 e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste Termo de Referência;

5.1.2. Encerrada a etapa de envio de lances e negociação da sessão pública da sessão pública da sessão pública, o licitante provisoriamente classificado, deverá apresentar proposta de preços e documentações de forma clara e detalhada, citando especificações e descrição do objeto, o princípio ativo conforme Denominação Comum Brasileira, forma farmacêutica, concentração, quantidade ofertada, fabricante, marca, país de procedência, número completo do registro do produto expedido pela ANVISA/MS e outras características que permitam identificá-los, sem referência às expressões "similar", de acordo com os requisitos indicados na especificação técnica do objeto;

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;

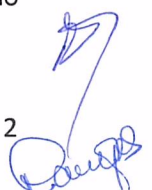
5.1.6 Apresentar na proposta garantia/validade dos objetos, não podendo ser menor que **12 (doze) meses**;

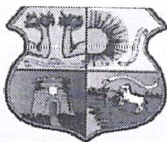
5.1.6.1. O licitante deverá declarar na proposta que entregará os produtos com prazo de validade não podendo ser inferior a 75% do prazo de validade total do produto;

5.1.6.2. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante;

5.1.6.3. A garantia prevista para o item diz respeito a solução de problemas no que tange as embalagens, objetos 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 I-A, não será levada em consideração durante o julgamento;

2




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

5.1.9. Nos itens referentes às soluções parenterais, deverão atender a RDC N°29, de abril de 2007, ANVISA;

5.1.10. 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;

5.1.11. 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.

5.1.12. 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 I-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;

5.1.13. No caso do produto conter isenção das Certificações de que tratam o item acima, o licitante deverá fazer prova documental da mesma.

5.1.14. As instruções de uso dos produtos devem apresentar-se na língua portuguesa com especificações claras, detalhadas e objetivas.

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** fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a empresa licitante desempenhou ou desempenha atividade pertinente e compatível

com o 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 da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal (Alvará Sanitário) atualizada, com atividade de comércio atacadista compatível com fornecimento do objeto solicitado, ou cadastramento definitivo;

c) Comprovante de Autorização de Funcionamento (AFE) expedida pela Agência Nacional de **Vigilância Sanitária**, com atividade de comércio atacadista compatível com fornecimento do objeto solicitado. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS N° 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), no prazo máximo de até **03 (três) dias úteis**, para a verificação da compatibilidade com as especificações deste termo de referência/edital e consequente aceitação da proposta.

7.1.1. **Não será aceita a proposta** da licitante que tiver **AMOSTRA rejeitada**, ou que **não enviar AMOSTRA**, ou que **não apresentá-la** no prazo estabelecido.

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 do produto, sua marca, número de referência, código do produto, modelo e deverá ser entregue na Coordenadoria Geral de Licitação-CGL/SEGEP, a qual funciona na Av. Governador José Malcher, 2110, Bairro de Nazaré, Belém-PA, CEP 66060-230, no telefone: (91) 3202-9900.

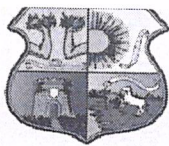
7.3. Os exemplares colocados à disposição da administração serão tratados como protótipo, podendo ser manuseados, desmontados ou instalados pela equipe técnica responsável pela análise e submetidos aos testes necessários, e não serão devolvidos ao licitante, em qualquer hipótese.;

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 as especificações deste Termo de referência e seus anexos, sendo que a recusa o objeto ofertado será efetivada através de relatório técnico que integrará o processo administrativo.

8 PRAZO, LOCAL E CONDIÇÃO DE ENTREGA

8.1. Os objetos deverão ser entregues de uma só vez em até **10 (dez) dias úteis** após o recebimento da nota de empenho e de acordo com a solicitação formal do órgão **no seguinte endereço: Divisão de Recursos Materiais- DRM/SESMA, situado na Travessa Timbo 2305, entre Av. Duque de Caxias e Av. Rômulo Maiorana, Bairro: Marco- Belém/PA, CEP: 66095-531, no Horário de 08h às 12h e de 14h às 16h, de 2ª a 6ª-feira (dias úteis)**, 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 **DRM/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. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 5 (cinco) dias úteis de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

8.4. Recebimento e a aceitação dos objetos estarão condicionados após avaliação pelo responsável técnico da **SESMA/PMB**, sendo atestados, mediante avaliação técnica favorável.

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

8.7 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;

8.8 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.

8.9 Os produtos fornecidos a cada entrega devem ser preferencialmente de um único lote de fabricação e devem ser acompanhados de relatórios de Controle de Qualidade/ Certificados de Análise e/ou Aprovação do lote;

8.10 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;

8.11 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;

8.12 O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de especificidade do medicamento, resultante da orientação da Farmacopeia da brasileira, que gera as orientações para o fabricante, 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.

8.12.1. 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.

8.13 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.

9 DO RECEBIMENTO

9.1. O recebimento e a aceitação dos objetos 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. Efetuar a entrega dos medicamentos em perfeitas condições de uso e aplicabilidade, conforme as propostas apresentadas e especificações, no prazo e locais indicados pela Referência Técnica de medicamentos da SESMA, em estrita observância das especificações dispostas neste Termo de Referência, acompanhado da respectiva fatura (Nota Fiscal) constando detalhadamente as especificações técnicas do produto (lote, validade, descritivo unitário do produto contendo o nome genérico ou fórmula do produto, descritivo valor unitário do produto, valor total do produto);

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. Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração inerentes ao objeto da presente aquisição;

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. Assumir todo o ônus e responsabilizarem-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, prestação da garantia e qualquer outra(s) contribuição (ões) tributária(s), fiscal (is) e de logística que incidam ou venham a incidir na execução do contrato;

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. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

10.9. 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;

10.10. Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada;

10.11. 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. 125 da Lei Federal nº 14.133/2021.

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. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes deste Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

11.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência e edital;

11.4. Rejeitar, no todo ou em parte, os produtos que não atendam as especificações deste Termo de Referência;

11.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato por intermédio da comissão ou gestor, designado para este fim, de acordo com o art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021;

11.6. Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Nota(s) Fiscal(ais)/Fatura(s) da **CONTRATADA**, observando ainda os prazos e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

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

11.8. 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;

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

11.10. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

12 DA FORMALIZAÇÃO DA ATA, CONTRATO E EMPENHO

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. 90, § 5º, arts. 155 a 163 da Lei Federal nº 14.133/2021.

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. 90, § 5º da Lei Federal nº 14.133/2021.

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. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021.

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;

13 DAS CONDIÇÕES DE LIQUIDAÇÃO E PAGAMENTO

13.1 Recebida a **Nota Fiscal** ou **documento de cobrança equivalente**, correrá o prazo de **até 10 (dez) dias úteis para fins de liquidação**, na forma desta seção, **prorrogáveis por igual período**, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

13.1.1 O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei Federal nº 14.133/2021.

13.2 Para fins de **liquidação**, o setor competente deverá verificar se a **Nota Fiscal** ou **instrumento de cobrança equivalente** apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

13.2.1 O prazo de validade;

13.2.2 A data da emissão;

13.2.3 Os dados do Contrato e do **ÓRGÃO CONTRATANTE**;

13.2.4 O período respectivo de execução do Contrato;

13.2.5 O valor a pagar; e

13.2.6 Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

13.3. Havendo erro na apresentação da **Nota Fiscal** ou **instrumento de cobrança equivalente**, ou circunstância que impeça a **liquidação da despesa**, esta ficará sobrestada até que o **CONTRATADO** providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao **CONTRATANTE**;

13.4. A **Nota Fiscal** ou **instrumento de cobrança equivalente** deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta "**on-line**" ao **SICAF** ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei Federal nº 14.133/2021.

13.5. A Administração deverá realizar consulta ao **SICAF** para: **a)** verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; **b)** identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018).

13.6. Constatando-se, junto ao **SICAF**, a situação de irregularidade do **CONTRATADO**, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, **no prazo de 5 (cinco) dias úteis**, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser **prorrogado uma vez, por igual período**, a critério do **CONTRATANTE**.

13.7. **Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente**, o **CONTRATANTE** deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do **CONTRATADO**, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

13.8. Persistindo a irregularidade, o **CONTRATANTE** deverá adotar as medidas necessárias à **rescisão contratual** nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao **CONTRATADO** a **ampla defesa**.

13.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do Contrato, caso o **CONTRATADO** não regularize sua situação junto ao **SICAF**.

13.10. O preço ajustado será total, fixo e definitivo, expresso em moeda corrente do país.

13.11. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias subsequentes ao recebimento definitivo, mediante a apresentação da Fatura (Nota Fiscal) devidamente atestada e visada pelo setor competente, após conferência das quantidades e da qualidade do mesmo.

13.12. O pagamento será creditado em favor da **CONTRATADA**, por meio de ordem bancária junto à agência bancária indicada na declaração fornecida pelo licitante, contados do recebimento definitivo dos medicamentos e mediante a apresentação dos documentos fiscais legalmente exigíveis e devidamente atestados pelo servidor/Comissão de Recebimento.

13.13. Será procedida consulta "**On-Line**" junto ao **SICAF** antes de cada pagamento a ser efetuado a **CONTRATADA**, para verificação das condições exigidas na contratação, cujos resultados serão impressos e juntados aos autos do processo próprio. Caso fique constatado o vencimento das guias de recolhimento do **FGTS**, da **Previdência Social** e **Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT** a **CONTRATADA** deverá apresentar, no prazo constado na solicitação feita pela Administração, a sua regularização.

13.14. No caso de atraso de pagamento, desde que a **CONTRATADA** não tenha concorrido de alguma forma para tanto, serão devidos pela **CONTRATANTE** encargos moratórios à taxa nominal de 6% a.a. (seis por cento ao ano), capitalizados diariamente em regime de juros simples.

13.15. No caso de eventual atraso de pagamento por culpa comprovada da **CONTRATANTE**, o valor devido deverá ser acrescido de multa de atualização monetária financeira, apurados entre a data de vencimento da Nota Fiscal e a do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados a taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação da seguinte fórmula:

$$I = (TX / 100) / 365$$

$$EM = I \times N \times VP$$

Onde:

I = Índice de Atualização Financeira

TX = Percentual da Taxa de Juros de Mora Anual - 6% / Ano

VP = Valor da Parcela em atraso

EM = Encargos Moratórios

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento

13.16. Caso haja aplicação de multa, o valor será descontado de qualquer fatura ou crédito existente na **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SESMA**, em favor da **CONTRATADA**. Caso esse valor seja superior ao crédito eventualmente existente, a diferença será cobrada administrativamente ou judicialmente, se necessário.

13.17. Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal/fatura, por culpa da **CONTRATADA**, o prazo de **30 (trinta) dias** reiniciar-se-á a contar da respectiva reapresentação.

14. DO REAJUSTE

14.1. Os preços são fixos e irrevogáveis no prazo de 12 (doze) meses, a contar da data do orçamento estimado.

14.1.1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo, calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

14.1.2. O reajuste se restringe ao valor do saldo contratual existente na data em que aquele for devido;

14.2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

14.3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

14.4. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

14.5. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

14.6. O reajuste será realizado por apostilamento.

14.7. Não será devido **reajuste** quando o atraso na entrega do bem for atribuível a **CONTRATADA**.

15. FONTE DE RECURSO ORÇAMENTÁRIO

15.1. 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**.

16. VIGÊNCIA DO CONTRATO

16.1. 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 objetos adquiridos, podendo ser **prorrogado** até o prazo máximo de 10 (dez) anos, desde que comprovada a vantajosidade de preço, conforme a especificidade das aquisições e necessidade de atendimento da garantia dos objetos adquiridos, conforme o art. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/21.

17. ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

17.1. Nos termos do art. 104, inciso III cominado com o artigo Art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021 e Decreto Municipal nº 107.810/2023-PMB, 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;

17.2. 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. 120 da Lei Federal nº 14.133/2021;

17.3. 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.

18.DAS PENALIDADES

18.1 Comete infração administrativa, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, o licitante que, com dolo ou culpa:

18.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo pregoeiro durante o certame;

18.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

- a) Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
- b) Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
- c) Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
- d) Deixar de apresentar amostra;
- e) Apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do Edital;

18.1.3. Não celebrar o Contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

18.1.4. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o Contrato ou a Ata de Registro de Preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

18.1.5. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

18.1.6. Fraudar a licitação;

18.1.7. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

- a) Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
- b) Induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- c) Apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

18.1.8. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

18.1.9. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei Federal nº 12.846/13.

18.2. Com fulcro na Lei Federal nº 14.133/2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao(s) licitante(s) e/ou adjudicatário(s) as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

a) **Advertência;**

b) **Multa;**

c) **Impedimento de licitar e contratar;** e

d) **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar,** enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

18.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

a) A natureza e a gravidade da infração cometida;

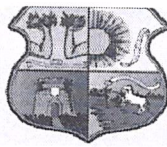
b) As peculiaridades do caso concreto;

c) As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

d) Os danos que dela provierem para a Administração Pública;

e) A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

18.4. A multa será recolhida em percentual de **0,5% a 30%** incidente sobre o valor do Contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis**, a contar da comunicação oficial:



18.4.1. Para as infrações previstas nos **itens 18.1.1, 18.1.2 e 18.1.3**, a multa será de **0,5% a 15%** do valor do Contrato licitado.

18.4.2. Para as infrações previstas nos **itens 18.1.5, 18.1.6, 18.1.7, 18.1.8 e 18.1.9**, a multa será de **15% a 30%** do valor do Contrato licitado.

18.5. As sanções de **advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar** poderão ser aplicadas, **cumulativamente ou não**, à penalidade de multa.

18.6. Na aplicação da **sanção de multa** será facultada a defesa do interessado no prazo de **15 (quinze) dias úteis**, contado da data de sua intimação.

18.7. A sanção de **impedimento de licitar e contratar** será aplicada ao responsável em decorrência das **infrações administrativas** relacionadas nos **itens 18.1.1, 18.1.2 e 18.1.3**, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de **3 (três) anos**.

18.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de **declaração de inidoneidade para licitar ou contratar**, em decorrência da prática das **infrações dispostas** nos **itens 18.1.5, 18.1.6, 18.1.7, 18.1.8 e 18.1.9**, bem como pelas **infrações administrativas** previstas nos **itens 18.1.1, 18.1.2 e 18.1.3** que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de **impedimento de licitar e contratar**, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

18.9. A **recusa injustificada do adjudicatário em assinar o Contrato ou a Ata de Registro de Preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente** no prazo estabelecido pela Administração, descrita no **item 18.1.3**, caracterizará o **descumprimento total da obrigação assumida** e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME nº 73/2022.

18.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de **impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar** demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por **comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis**, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de **15 (quinze) dias úteis**, contado da data de sua intimação, **apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir**.

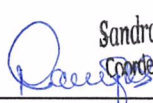
18.11. Caberá recurso no prazo de **15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar**, contado da data da intimação, o qual será **dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida**, que, se não a reconsiderar no prazo de **5 (cinco) dias úteis**, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de **20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos**.

18.12. Caberá a apresentação de **pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar** no prazo de **15 (quinze) dias úteis**, contado da data da intimação, e decidido no **prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento**.

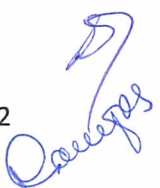
18.13. O **recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo** do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

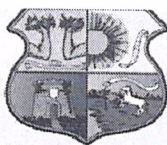
18.14. A aplicação das sanções previstas neste Edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

Belém-PA, 05 de agosto de 2024.


Sandra Wilma Campos
Coordenadora DRM/SESMA

Sandra Wilma Campos Silva
DRM / DEAD / SESMA
Coordenadora





Deick Rodrigues Quaresma
Deick Rodrigues Quaresma
Farmacêutico

Referência Técnica de Medicamentos DRM/SESMA

ANEXO I-A

RELAÇÕES DE ITENS E QUANTITATIVO ESTIMADO

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QTD.	Valor Unit.	Total**
1	INSULINA ASPART - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - SISTEMA APLICADOR, TIPO PREENCHIDO E DESCARTÁVEL.	CANETA PREENCHIDA 3,00 ML	90.000		
2	INSULINA ASPART - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO.	FRASCO/TUBETE /CARPULE 3,00 ML	67.500		
3	INSULINA DETEMIR - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - SISTEMA APLICADOR, TIPO PREENCHIDO E DESCARTÁVEL.	CANETA PREENCHIDA 3,00 ML	21.000		
4	INSULINA DETEMIR - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO.	FRASCO/TUBETE /CARPULE 3,00 ML	15.750		
5	INSULINA GLARGINA - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - SISTEMA APLICADOR, TIPO PREENCHIDO E DESCARTÁVEL.	CANETA PREENCHIDA 3,00 ML	180.000		
6	INSULINA GLARGINA - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO.	FRASCO/TUBETE /CARPULE 3,00 ML	135.000		
7	INSULINA GLULISINA - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - SISTEMA APLICADOR, TIPO PREENCHIDO E DESCARTÁVEL.	CANETA PREENCHIDA 3,00 ML	90.000		
8	INSULINA GLULISINA - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO.	FRASCO/TUBETE /CARPULE 3,00 ML	67.500		
9	DEGLUDECA 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - SISTEMA APLICADOR, TIPO PREENCHIDO E DESCARTÁVEL.	CANETA PREENCHIDA 3,00 ML	180.000		
10	DEGLUDECA 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO.	FRASCO/TUBETE /CARPULE 3,00 ML	135.000		
VALOR TOTAL DA PROPOSTA					

ANEXO I-B

1 A empresa vencedora deverá fornecer orientações referentes à utilização dos produtos e entregar o quantitativo acompanhado com os aplicadores:

1.1 No caso de caneta (sistema aplicador preenchido descartável), a quantidade de canetas deverá ser igual à quantidades solicitadas nos itens 01, 03, 05, 07 e 09 constantes no ANEXO I - A deste Termo de Referência.

1.2 No caso de sistema de aplicação reutilizável (caneta), deverá ser ofertada a quantidade de frascos/tubetes/carpules descrita no ANEXO I - A deste Termo de Referência para itens 02, 04, 06, 08 e 10, e a quantidade de sistemas de aplicação reutilizáveis (canetas), neste caso, deverá ser igual ao número de pessoas atendidas com insulinas análogas, conforme tabela abaixo, sendo obrigatória a entrega das canetas em parcela única considerando o prazo da primeira parcela solicitada/empenhada.

ITEM	DESCRIPTIVO	APRESENTAÇÃO	Nº DE PACIENTES / SISTEMAS DE APLICAÇÃO (CANETAS)
02	INSULINA ASPART - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO.	FRASCO/TUBETE/CARPULE 3,00 ML	2.875
04	INSULINA DETEMIR - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO.	FRASCO/TUBETE/CARPULE 3,00 ML	375
06	INSULINA GLARGINA - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO.	FRASCO/TUBETE/CARPULE 3,00 ML	2.500
08	INSULINA GLULISINA - 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO.	FRASCO/TUBETE/CARPULE 3,00 ML	2.875
10	DEGLUDECA 100UI/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - C/ SISTEMA DE APLICAÇÃO.	FRASCO/TUBETE/CARPULE 3,00 ML	2.500

1.3 As orientações referentes à utilização dos produtos deverão ser repassadas à SESMA, durante a execução contratual, por meio de material educativo previamente validado pela SESMA, podendo ser utilizados vídeos, cartilhas, e-books, infográficos, plataformas digitais ou qualquer outro recurso educacional que a empresa vencedora julgar necessário.

1.4 O material educativo deverá conter obrigatoriamente informações sobre: manuseio do dispositivo, formas de aplicação, farmacocinética do medicamento, posologias, uso adequado e seguro do medicamento e seu dispositivo de aplicação, acondicionamento e descarte adequado, sem prejuízo de demais informações igualmente relevantes.

