

COORDENADORIA GERAL DE LICITAÇÃO-PMB

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

1 OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por finalidade a futura e eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS ANTIBIÓTICOS**, 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”**, sob o regime de execução indireta **“empreitada por preço unitário”**, 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. Considerando a necessidade de assegurar o adequado fornecimento de medicamentos, visando o atendimento das necessidades dos usuários dos serviços de saúde pública do Município de Belém e respeitar o princípio fundamental da integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.3. A presente licitação torna-se essencial do ponto de vista desta administração, para a efetividade das ações de prevenção, promoção e recuperação da saúde no âmbito das unidades municipais de saúde - UMS e hospitais municipais de urgência e emergência do município, estratégia saúde da família – ESF e casas especializadas do município de Belém, bem como 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;

COORDENADORIA GERAL DE LICITAÇÃO-PMB

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.

5.2. 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) Cópia perfeitamente legível 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;

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

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

e) Os medicamentos sujeitos a **regime especial de controle** deverão atender a **Portaria nº 344/98 SVS/MS**;

f) 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;

COORDENADORIA GERAL DE LICITAÇÃO-PMB

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,

COORDENADORIA GERAL DE LICITAÇÃO-PMB

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 termo lábeis, 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;

COORDENADORIA GERAL DE LICITAÇÃO-PMB

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 do **Ata de Registro de Preços**, dentro do prazo de **até 10 (dez) 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. 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.

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

12.6. 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

COORDENADORIA GERAL DE LICITAÇÃO-PMB

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 anotar 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, 22 de fevereiro de 2021.

SANDRA MARIA PIRES MACEDO
Referência Técnica de Medicamentos/SESMA

COORDENADORIA GERAL DE LICITAÇÃO-PMB

ANEXO A
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E QUANTITATIVOS

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANT. 12 MESES
1	Amicacina, sulfato 250mg/mL solução injetável de 2mL	Ampola	25.000
2	Amoxicilina 500mg	Cápsula/Comprimido	1.250.000
3	Amoxicilina suspensão oral 50mg/mL	Frasco	375.000
4	Amoxicilina 500mg + clavulanato de potássio 125mg	Comprimido	500.000
5	Amoxicilina 50mg/mL + clavulanato de potássio 12,5mg/mL susp oral	Frasco	500.000
6	Ampicilina 1g pó para solução liofilizado + diluente solução injetável	Fr/Amp	50.000
7	Anfotericina B 50mg pó para solução injetável	Fr/Amp	3.750
8	Azitromicina 500mg	Comprimido	250.000
9	Azitromicina 500mg Injetável	Fr/Amp	12.500
10	Azitromicina 40mg/ml 600mg - Pó para suspensão oral de 15mL	Frasco	37.500
11	Benzilpenicilina g benzatina 1.200.000UI pó para suspensão injetável	Fr/Amp	120.000
12	Benzilpenicilina g benzatina 600.000UI pó para suspensão injetável	Fr/Amp	50.000
13	Benzilpenicilina potássica 5.000.000UI pó para solução injetável	Fr/Amp	15.000
14	Benzilpenicilina procaína 300.000UI + Benzilpenicilina potássica 100.000UI pó para suspensão injetável	Fr/Amp	15.000
15	Cefalexina 50mg/mL suspensão oral	Frasco	125.000
16	Cefalexina, monoidratada 500mg	Cápsula	1.875.000
17	Cefepime monohidratada 1g pó para solução injetável	Fr/Amp	75.000
18	Cefazolina 1g pó para solução injetável	Frasco	187.500
19	Ceftadizima pentahidratada 1g pó para solução injetável	Fr/Amp	37.500
20	Ciprofloxacina 200mg/mL solução injetável de 100mL	Bolsa/Frasco	62.500
21	Ciprofloxacina 500mg	Comprimido	1.250.000
22	Claritromicina 125mg/5mL - suspensão oral de 60mL	Frasco	6.250
23	Claritromicina 250mg	Comprimido	37.500
24	Claritromicina 500mg	Comprimido Revestido	62.500
25	Claritromicina 500mg pó para solução injetável	Fr/Amp	62.500
26	Clindamicina, cloridrato 300mg	Cápsula	37.500
27	Clindamicina, fosfato 150mg/mL solução injetável de 4mL	Ampola	187.500
28	Doxiciclina 100mg	Comprimido	100.000
29	Ertapenem sódica 1g pó para solução injetável	Frasco/Ampola	3.125
30	Espiramicina 500mg	Comprimido	62.500
31	Gentamicina, sulfato 80mg/mL ampola 2ml	Ampola	75.000
32	Gentamicina, sulfato 5mg/mL solução oftálmica	Frasco	3.750
33	Levofloxacina 500mg	Comprimido	187.500
34	Meropenem 1g pó para solução injetável	Frasco	75.000
35	Metronidazol 100 mg/g - Gel Vaginal, bisnaga de 50g + aplicador.	Bisnaga	75.000
36	Metronidazol 250mg	Comprimido	1.250.000
37	Metronidazol 40mg/ml suspensão oral	Frasco	125.000
38	Metronidazol 500mg para uso parenteral frasco graduado de 100mL	Frasco	162.500
39	Oxacilina sódica 500mg pó para solução injetável de 3mL	Fr/Amp	200.000
40	Piperacilina 4g + tazobactam 500mg - pó para solução injetável	Fr/Amp	50.000
41	Polimixina B, sulfato solução injetável 500.000UI	Fr/Amp	6.250

COORDENADORIA GERAL DE LICITAÇÃO-PMB

42	Rifampicina 300mg	Cápsula/Comprimido	1.250
43	Sulfadiazina 500mg	Comprimido	125.000
44	Sulfadiazina de prata 1% creme dermatológico - de 50g.	Bisnaga	250.000
45	Sulfametoxazol 200mg + trimetoprima 40 mg suspensão oral	Frasco	100.000
46	Sulfametoxazol 400mg + trimetoprima 80mg	Comprimido	1.250.000
47	Tetraciclina, cloridrato 5mg/g (0,5%) pomada oftálmica de 3,5g	Bisnaga	3.750
48	Vancomicina, cloridrato purificada 1g pó para solução injetável	Fr/Amp	43.750