



PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria Técnica

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto o fornecimento de **MEDICAMENTOS** para atendimento médico aos usuários da Rede de Atenção à Saúde do Município de Ananindeua, sob a forma de Pregão para Registro de Preço, pelo período de 12 (doze) meses. O valor que a instituição se dispõe a pagar por item será o da proposta mais vantajosa, circunstanciada pelos parâmetros da tabela que está no documento anexo, estando este de acordo com os preços praticados no mercado e referenciando através de preço máximo obtido da relação de preços circunstanciados pela tabela CMED em vigor, onde estão registrados os preços de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas, de venda ao governo (PMVG), *atualizada em 10/08/2018, considerando alíquota de ICMS para estado do Pará.*

2. JUSTIFICATIVA

A Administração Municipal, através da Secretaria Municipal de Saúde – SESAU, com a necessidade de atender a demanda dos medicamentos utilizados nos Dispositivos de Saúde do Município de Ananindeua, licitará o objeto que será utilizado para abastecimento da Rede de Atenção à Saúde, a fim de evitar o comprometimento do atendimento aos usuários, além de dar continuidade nos serviços prestados à população que busca atendimento.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O licitante por ocasião da formulação da proposta de preços deverá levar em consideração a descrição dos itens constantes da planilha anexa a este Termo de Referência, assim como documentações exigidas de acordo com as normas e legislações vigentes, levando em consideração o preconizado pelos Órgãos Regulatórios que regem o objeto do certame.

Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto a padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida pelos meios previstos nos termos deste Termo de Referência, o licitante poderá solicitar que seja apresentada amostra onde serão observadas as características contidas nas embalagens primária e secundária, rotulagem, bula, diluente, concentração final pósreconstituição e/ou diluição, composição, indicação, unidade farmacotécnica, número de lote, prazo de validade, prazo de fabricação, tipo de material utilizado na embalagem, tipo de borracha utilizada



PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria Técnica

prazo de validade, prazo de fabricação, tipo de material utilizado na embalagem, tipo de borracha utilizada no fechamento da embalagem primária, inclusive acessório para preparação e/ou administração e, se obedece a Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego nº 32 – NR 32, conforme PORTARIA N.º 939, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2008, que tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento. 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.

4. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

A Adjudicatária, além de atender a todas as obrigações advindas deste Edital e de seus anexos, deverá ainda, no processo de produção e comercialização de seus produtos, adotar, no que couber, práticas de sustentabilidade ambiental dispostas no Capítulo III da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do SLTIMPOG, especialmente no que se segue:

- a) Respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos;
- b) Acondicionar os produtos utilizados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- c) Adotar medidas necessárias para evitar, atenuar ou reparar os impactos resultantes de sua atividade, mantendo-se disponível à fiscalização pelos órgãos responsáveis, e,
- d) Os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

É resguardado à administração o direito de realizar diligências junto à adjudicatária, antes da assinatura da Ata de Registro de Preços, no sentido de verificar a adequação dos produtos utilizados e/ou serviços às exigências constantes do Edital, sob pena de desclassificação da proposta.

5. PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA OU EXECUÇÃO.

Para consecução dos fornecimentos dos produtos registrados na Ata de Registro de Preços, serão emitidas Notas de Empenho, como disposto a seguir:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria Técnica

- a) As solicitações de fornecimento à contratada serão feitas por escrito, por Nota de Empenho (NE), sendo que os itens constantes neste, serão entregues de forma parcelada, obedecendo um cronograma estabelecido pela Coordenação do Almoxarifado Central da Secretaria Municipal de Saúde; tal procedimento justifica-se pelo fato de que a estrutura física de armazenamento do almoxarifado central não suportar o volume total de armazenagem;
- b) As Notas de Empenho (NE) serão entregues diretamente na Secretaria Municipal de Saúde, após a assinatura do contrato com o licitante ou por representante credenciado;
- c) O receptor dos itens entregues pelas empresas fornecedoras deverá proceder a exames dos produtos para verificações dos seguintes aspectos:
- 1) Cumprimento das exigências legais a que o produto estiver sujeito, inclusive quanto às normas emitidas pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde, quando aplicável; e,
 - 2) Especificações estabelecidas no Edital e na Nota de Empenho.
- d) Quando necessário, a SESAU promoverá ampla pesquisa de preços, de forma a comprovar que os preços registrados permanecem compatíveis com os praticados no mercado. Para efeito do disposto nesta alínea, entender-se-á como ampla pesquisa as informações obtidas dos bancos de dados oficiais, tais como o SIASG, o BPS, e Tabela CMED.
- e) As entregas serão efetuadas no Almoxarifado Central de Ananindeua, localizada na Avenida Arterial SN 21, sem número, esquina com a Rua Sete, Conjunto Guajará II, das 08:00h às 14:00hs, de segunda à sexta-feira.
- f) A Empresa deverá, em um prazo de até 30 (trinta) dias a partir do recebimento da Nota de Empenho (NE), efetuar a entrega do objeto da presente licitação no local estabelecido na alínea anterior.
- g) O recebimento dos medicamentos será primeiramente em caráter provisório em até 07 dias úteis até a conferência definitiva. Somente após verificação da conformidade com os Requisitos Técnicos estabelecidos e demais exigências contidas no processo licitatório, o aceite será definitivo e se efetuará a liberação da nota fiscal para pagamento.
- h) O prazo de validade mínimo do medicamento deverá ser equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade do medicamento, contando da data de entrega no local supramencionado; sendo que a SESAU reserva-se ao direito de não receber nenhum medicamento fora destes parâmetros.
- i) Com relação aos medicamentos recebidos através de Empresas Farmacêuticas ou Distribuidores, a SESAU reserva-se ao direito de não recebê-los, caso não estejam em suas embalagens originais.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria Técnica

apresentem sinais de violação ou estejam em estado de conservação que suscite dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto à correta temperatura de conservação.

j) O fornecimento do medicamento deverá obedecer às instruções a seguir discriminadas:

Em consonância com o disposto no art. 31 da Lei n.º 8.078 de 11/09/90, a apresentação do produto deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, bem como os riscos que apresentem à saúde e à segurança dos usuários. A fim de que se possa identificar a data de fabricação para efeito de garantia, o laudo do lote a que ele se referir acompanhará o medicamento entregue;

k) Os medicamentos que devam ser mantidos sob-refrigeração, somente serão recebidos por esta secretaria, se atendidas às condições de transporte para termolábeis, conforme especificação da ANVISA;

l) O material entregue deverá vir acompanhado de Nota Fiscal (04 VIAS) e Nota de Empenho;

m) Os medicamentos deverão ter garantia mínima de 9 (nove) meses;

m.1 - A garantia prevista para o objeto 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 a SESPA.

m.2 - Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito, por correio eletrônico ou por telefone, obrigando-se a empresa a atendê-la no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas e, caso tenha que substituir os produtos, deverão trocá-los por outro de igual especificação em até 72 (setenta e duas) horas, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições contratuais;

n) O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, a contar da data de publicação da Ata de Registro de Preços.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Ficam estabelecidas como responsabilidades da Contratante:

- a) Fiscalizar a entrega do medicamento contratado;
- b) Dirimir a divergência acerca da entrega do medicamento contratado;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria Técnica

- c) Efetuar o pagamento pela entrega do medicamento contratado conforme estabelecido neste edital desde que apresentada a Nota Fiscal/Fatura respectiva devidamente atestada pelo Fiscal do contrato e pelo recebedor; e,
- d) Orientar a Contratada quanto à entrega do medicamento e emissão correta da nota fiscal.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Ficam estabelecidas como responsabilidades da Contratada:

- a) A Contratada será responsável pela qualidade de todos os medicamentos entregues à Secretaria Municipal de Saúde,
- b) A contratada será responsável por todos os encargos resultantes da execução do Contrato;
- c) Obriga-se a Contratada a reparar, corrigir ou substituir as suas expensas, no total ou em parte, o objeto do Contrato que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções nos materiais;
- d) A Contratada será a única responsável pelos danos causados diretamente à Secretaria Municipal de Saúde, ou a terceiros, decorrente de sua culpa ou dolo na execução do Contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização e o acompanhamento pela SESAU;
- e) Caso a Contratada tenha que retirar ou repor qualquer material objeto deste contrato, correrão por sua conta as necessárias despesas;
- f) A contratada deve ser a única responsável por quaisquer ônus de natureza trabalhista, previdenciária ou social, fiscal e comercial e, igualmente, pelos acidentes de trabalho que seus empregados possam sofrer durante a execução do objeto;
- g) Proibir que seus empregados ou contratados ingressem em áreas não restritas ao local de entrega do material sem antes se certificar da existência de autorização expressa para tal, e responsabilizar-se civilmente por todo e qualquer dano a que esses derem causa nesses locais, ainda que autorizados para neles adentrar;
- h) Facilitar o pleno exercício das atribuições do Fiscal. O não atendimento das solicitações feitas pelo FISCAL será considerado motivo para aplicação das sanções;
- i) Dar cumprimento integral ao contrato, entregando o objeto no prazo acordado, forma e quantidades acordadas; e,
- j) Responder pelos danos de quaisquer naturezas que venham a sofrer seus empregados, terceiros em razão de acidentes, ou se ação, ou de omissão dolosa ou culposa de seus empregados, bem como, manter o pessoal responsável pela entrega dos medicamentos devidamente identificados.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria Técnica

8. DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA EXIGIDA

8.1 Apresentação da Licença Sanitária dentro do seu prazo de validade emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;

8.2 Comprovante da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação emitida pela Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

8.3 Certificado de registro do produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, dentro do prazo de validade. Os fornecedores deverão apresentar o registro com sua indicação em publicação de forma clara e precisa através de marcador, indicando o item cotado. No caso de registro vencido, a empresa deverá apresentar as certidões de registro vencido e todos os pedidos de revalidações. As cópias deverão ser legíveis, sob pena de desclassificação da proposta;

8.3.1 Não será aceito os formulários de petição para pedido de revalidação que até o momento da abertura de licitação, não tiver sido obtido resposta, devendo o responsável apresentar uma justificativa do Ministério da Saúde de que o processo não foi ainda respondido;

8.4 Apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, dentro do prazo de validade por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No caso de produto importado, será necessária a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do País de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira;

8.5 Certificado de responsabilidade técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia, juntamente com a cópia da quitação da anuidade do responsável técnico, bem como da empresa farmacêutica ou firma distribuidora;

8.6 Declaração emitida pelos laboratórios, empresas e/ou distribuidoras se responsabilizando em entregar os medicamentos apresentando em sua embalagem externa a expressão **“PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO”**;

8.7 Certificado de tratamento de resíduo, expedido por empresa prestadora de serviços devidamente cadastrada na junta comercial da Sede da Empresa, acompanhando da licença de operação. De acordo



PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria Técnica

com o disposto na RDC N°. 306 de dezembro de 2004 e na resolução N°. 358 de abril de 2005 (Regulamenta o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde).

8.8 Declaração emitida pelas empresas e/ou distribuidoras se responsabilizando em receber as devoluções de medicamentos vencidos, alterados, interditados, parcialmente utilizados ou impróprios para uso;

8.9 - No caso de medicamentos sujeitos a regime especial de controle, a proponente deverá apresentar a **Autorização Especial**, em atendimento ao regramento exigido na **Portaria 344/98 SVS/MS**

9. PROCEDIMENTO DA FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DO OBJETO

O Fiscal do contrato será a ligação entre a SESAU-Ananindeua e o FORNECEDOR. Será a pessoa credenciada, para prestar quaisquer informações e/ou esclarecimentos de qualquer natureza e certificar Notas Fiscais relativas à conclusão de eventos. A fiscalização será executada pelo fiscal ou seu substituto legal. Caberá ao fiscal ou substituto legal, receber e conferir a qualidade, as especificações, o peso, a validade e a integridade da embalagem, para posterior atesto das notas fiscais.

A devolução do medicamento à contratada é de competência do fiscal do contrato ou substituto legal, desde que verificada a entrega fora das especificações constantes deste termo de referência.

A presença da fiscalização do Contratante não elide nem diminui a responsabilidade da empresa contratada

10 – DAS PENALIDADES

10.1 – Na ocorrência das situações previstas no capítulo IV da Lei 8.666/93, aplica-se à adjudicatária as penalidades correspondentes ficando, desde logo, fixada a respectiva multa, em até 10% (dez por cento) do valor adjudicado.

10.2 – A inexecução total ou parcial das obrigações assumidas sujeitará a empresa adjudicatária às sanções previstas, podendo a Administração, garantida prévia defesa, aplicar as seguintes sanções:

10.2.1 – Advertência, que deverá ser feita através de Portaria devidamente publicada em Diário Oficial, observando-se o direito constitucional do contraditório e da ampla defesa previsto no art. 5º, LV da CF;

10.2.2 - Multa de:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria Técnica

a. 0,2% (zero vírgula dois por cento) por dia de atraso, no descumprimento das obrigações assumidas, sobre o valor do inadimplemento, até o 30º (trigésimo) dia, sem prejuízo das demais penalidades;

b. 0,4% (zero vírgula quatro por cento) por dia de atraso no descumprimento das obrigações assumidas, sobre o valor do inadimplemento, após o 30º (trigésimo) dia, limitado ao percentual de 10% (dez por cento), sem prejuízo das demais penalidades;

c. Multa indenizatória de 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, na hipótese de inexecução total; e de até 10% (dez por cento), em caso de descumprimento parcial do contrato, calculado de forma proporcional ao inadimplemento e aos prejuízos dele advindos;

10.3 – No caso de atraso de entrega ou inexecução do contrato superior a noventa dias, poderá a Administração rescindir o contrato, sem prejuízo das penalidades previstas na Lei de Licitação;

10.4 – A multa, aplicada após regular Processo administrativo, será descontada do pagamento eventualmente devido pela contratante, ou, ainda quando for o caso, cobrada judicialmente;

10.5 – As penalidades previstas poderão ser suspensas no todo ou em parte, quando o atraso no cumprimento das obrigações for devidamente justificado pela empresa contratada, por escrito, no prazo máximo de dez dias e aceito pela contratante;

10.6 – Pela inexecução total ou parcial do objeto a administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à contratada, as seguintes sanções:

10.6.1 - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a administração, por prazo não superior a dois anos;

10.6.2 - Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no inciso anterior.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria Técnica

10.7 - As sanções serão obrigatoriamente registradas no SICAF e, no caso de suspensão do direito de licitar, a contratada deverá ser descredenciada, por igual período, sem prejuízo das multas previstas no edital, no contrato e das demais cominações legais.

10.8. – A multa aplicada após regular Processo administrativo deverá ser recolhida no prazo máximo de dez dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela contratante.

10.9. – O termo inicial para a incidência de qualquer das penalidades estipuladas será a data fixada para o adimplemento, e o termo final será a data do efetivo pagamento desta.

11. DISPOSIÇÕES GERAIS

Esta licitação deverá ser realizada na modalidade de acordo com os ditames legais previstos na Lei Federal n.º 8.666/93 e Lei n.º 10.520/02.

A responsabilidade pela Contratação dos objetos do presente certame será da Secretaria Municipal de Saúde – SESAU. O custo total estimado para o fornecimento de cada um dos itens que compõe o objeto deste termo de referência, foi realizado por uma equipe de Farmacêuticos composta por, 04 profissionais, servidores desta Secretaria Municipal de Saúde, signatários neste Termo de Referência, com base nas pesquisas de preços previamente efetuadas, dentro das bases legais, de acordo com os preços praticados na Tabela CMED, em Publicação vigente no ato da elaboração deste, *atualizada em 10/08/2018*, onde o valor projetado por item está no documento anexo, estando este de acordo com os preços praticados no mercado e referenciando através de preço médio obtido da relação de preços mínimos e máximos circunstanciados pela tabela CMED em vigor, onde estão registrados os preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas, de venda ao governo (PMVG),, *considerando alíquota de ICMS para estado do Pará.*

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara.

A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas.

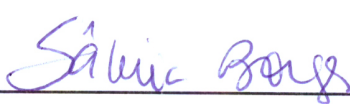


PREFEITURA MUNICIPAL DE ANANINDEUA
Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria Técnica

Em relação a estimativa de preços constante anexo referentes ao produtos fitoterápicos, não constantes na tabela CMED supracitada, devido essa ausência de referencial de precificação, é sugerido que seja efetuada cotação, de no mínimo 03 (três) fornecedores do mercado referenciado, usando apenas este parâmetro, considerando:

...” No Parecer nº 12/2014/CPLC/DEPCONSU/PGF, a AGU reconheceu que até então havia uma lacuna normativa, pela ausência de regulamento a respeito da pesquisa de preços, sendo comum a jurisprudência indicar a necessidade de cotação com pelo menos três fornecedores. Mas a IN 05/2014 supriu essa lacuna, alterando o paradigma da metodologia, com o intuito de desburocratizar o procedimento da pesquisa de preços. Para a AGU, “os entendimentos anteriores à [IN] encontram-se superados, devendo o Administrador observar a nova sistemática”. O próprio TCU, no Acórdão 4.575/2014-2C, já recomendou a aplicação da IN 05/2014. E essa Instrução Normativa 05/2014 prevê a possibilidade de usar apenas um dos parâmetros para estimar o preço de referência, quando a fonte da informação for o sistema de compras do Governo Federal, o Comprasnet. Se baseada no Comprasnet, a pesquisa pode se limitar a um único preço. **É juridicamente viável a eleição de apenas um dos parâmetros para a formação do preço estimado da contratação, conforme estabelecido pelo artigo 2º da IN nº 05/2014-SLTI/MP, restando, portanto, superada a lacuna legislativa no tocante a metodologia utilizada para a formação do preço estimado** (Parecer nº 12/2014/CPLC/DEPCONSU/PGF/AGU)”... grifo nosso.

Ananindeua, 12 de Setembro de 2018



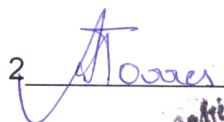
Samia Cristine Rabelo Borges
Diretoria Técnica

Samia C. R. Borges
Assessoria
Técnica/SESAU
COREN nº 100.093

Farmacêuticos participantes da elaboração do Termo de Referência:

1 

Edney Mendes Pereira
CRF/PA 1858

2 

Andréa Sarmiento F. Torres
Farmacêutica
CRF:6279

3 _____

4 _____