

Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

Secretaria Municipal de Saúde

ESTADO DE SÃO PAULO

Folha:	000274
Processo:	136 / 23
Rubr.	e

TERMO DE REFERÊNCIA – LEI Nº 14.133/2021.

1. OBJETO

1.1. Aquisição Parcelada de Medicamentos

O processo em questão trata-se de aquisição de medicamentos de uso humano, amplamente comercializados por empresas do ramo de produtos farmacêuticos. Não sendo observado, para o objeto da contratação, qualquer tipo de limitador ou restrições legais.

1.2. Forma de Contratação: Ata de Registro de Preços

1.3. Modalidade: Pregão Eletrônico

2. DESCRIÇÃO, QUANTITATIVOS E VIGÊNCIA:

2.1. Considerando que os padrões de desempenho e qualidade dos itens objeto deste Termo de Referência podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, classificamos os referidos itens como 'comuns'.

2.2. Descrição detalhada dos produtos a serem entregues com quantitativos, encontram-se, no Estudo Técnico Preliminar, item 11;

2.3. A Ata de Registro de Preços, a partir da data de assinatura, terá validade de 01 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

3. DEFINIÇÃO, JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A definição e justificativas da contratação encontram-se, no Estudo Técnico Preliminar, item 3;

3.2. O objetivo/resultados da contratação encontra-se no Estudo Técnico Preliminar, item 4;

3.2. As Justificativas para o Sistema de Registro de Preços, encontram-se no Estudo Técnico Preliminar, Item 8 e 12;

3.3. As Justificativas para licitação em lotes, encontram-se no Estudo Técnico Preliminar, Item 9;

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

4.1 A solução apresentada consiste na realização de procedimentos licitatórios, via sistema de Registro de Preços, para aquisição de medicamentos padronizados na REMUME, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal da Saúde. A ata de registro de preços permitirá a aquisição dos itens necessários pelo período especificado, nas quantidades demandadas conforme decorrer das ações de saúde. O registro de preço garante ao município a aquisição do melhor preço adjudicado pelo período de 12 meses e permite ainda a correta gestão dos estoques, dos prazos de entrega e do espaço físico para armazenamento;

4.2 Além disso, este futuro processo licitatório visa manter linhas de suprimento para medicamentos padronizados pelo município de Taboão da Serra, para possibilitar a reposição dos estoques da Assistência Farmacêutica e Correlatos, e com isso cumprir o fornecimento dos referidos insumos a diversas unidades de Saúde.

5. DOS REQUISITOS PARA CONTRATAÇÃO

5.1. Conforme Estudos Preliminares, os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

5.1.2. Os itens devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma, concentração, condições de conservação, conforme estabelecido no Estudo Técnico Preliminar, item

5.1.3. A proposta da empresa deverá conter a marca, o fabricante e a procedência;

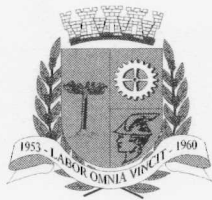
5.1.4. Reserva-se ao Município o direito de solicitar da Contratada Laudo Analítico – Laboratorial dos produtos oferecidos, expedido por laboratório oficial ou laboratório particular sem ônus para o Município.;

5.1.5. Todos os itens, nacionais ou importados, devem ter todas as informações em língua portuguesa,

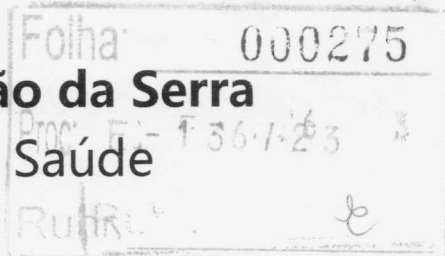
Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação vigente referente a área;

5.1.6. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação;

5.1.7. Os itens devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal;



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra
Secretaria Municipal de Saúde
ESTADO DE SÃO PAULO



- 5.1.8. As quantidades devem estar de acordo com as solicitadas na Nota de Empenho;
- 5.1.9. A temperatura, no momento do recebimento deve estar de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA;
- 5.1.10 Para a realização do processo em questão, a equipe técnica fez um estudo dos últimos contratos de medicamentos, analisando especificamente, todos os problemas que foram surgindo durante suas vigências e detectou um aumento significativo, por parte dos fornecedores, de pedidos de cancelamento de contratos, trocas de marcas, prorrogações de prazos de entregas e principalmente pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, situações essas, que acabam prejudicando o andamento e o controle gerencial da administração pública e principalmente o atendimento aos pacientes.

Diante do exposto e com o intuito de evitar problemas futuros e garantir o pleno fornecimento, solicitamos comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, observado o limite de 50% do quantitativo que a empresa arrematar ou valor significativo, conforme admitido pelo artigo 67, §§ 1º e 2º da Lei 14.133/21, comprovação essa que será atendida por atestado(s) fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.

5.2. Documentos técnicos sanitários:

- 5.2.1 Segundo a Portaria nº 2814 de 29/05/1998 do Ministério da Saúde – MS, são necessárias as seguintes declarações:
- 5.2.2. Apresentação da Licença Sanitária expedida pelo Órgão de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com sua atividade: fabricação, distribuição de medicamentos. Lei Federal nº 5.991/1973;
- 5.2.3. Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa - AFE expedida pelo Ministério da Saúde/ANVISA, do fabricante, distribuidor e no que couber, da transportadora. RDC nº 16/2014 – ANVISA;
- II. Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170/74;
- 14.2.4 Certificado de Regularidade Técnica (registro ou inscrição emitida pelo Conselho Regional de Farmácia). Resolução nº 577/2013;
- 14.2.5 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, observado o limite de 50% do quantitativo que a empresa arrematar ou valor significativo, conforme admitido pelo artigo 67, §§ 1º e 2º da Lei 14.133/21, comprovação essa que será atendida por atestado(s) fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.

5.3. Da Sustentabilidade

- 5.3.1. A contratada deve priorizar, para a execução do objeto, a utilização de bens que sejam no todo ou em partes compostos por materiais recicláveis, atóxicos e biodegradáveis, de acordo com as normas contidas na ABNT NBR n.º 15448-1 e 15448-2;
- 5.3.2. A empresa fornecedora deverá considerar a composição, características ou componentes sustentáveis, atendendo, dessa forma, o disposto nos Arts. nº 5º e 11 da Lei 14.133/2021;
- 5.3.3. Além dos critérios de sustentabilidade mencionados acima, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:
- I. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, 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;
- II. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada pelos Órgãos de Controle.
- 5.3.4. As empresas licitantes deverão atender todas as capacidades e competências estabelecidas no instrumento convocatório para a efetiva participação no certame, evitando assim que empresas sem a devida qualificação interfiram num processo cujo objetivo é a seleção de uma empresa realmente capaz de atender as necessidades da instituição com eficiência, qualidade e economicidade, no momento que ocorrer a necessidade;



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra 000276

Secretaria Municipal de Saúde - 156 / 23

ESTADO DE SÃO PAULO

Rubr. *e*

5.3.5. A contratação para a execução objeto deste Termo de Referência não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando qualquer relação entre estes que caracterize personalidade e subordinação direta, bem como aquelas vedações previstas no artigo 48 da Lei 14.133/21.

6. APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS, CATÁLOGOS, BULAS, FICHAS TÉCNICAS

6.1 Apresentação de bulas.

7. CONDIÇÕES DE ENTREGA / FORMA DE EXECUÇÃO

7.1 O fornecedor registrado terá até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da Nota de Empenho, para a entrega do objeto no ALMOXARIFADO DA SAÚDE, localizado na Rua Áurea Tavares, 671 – Pq. Industrial das Oliveiras – CEP: 06765-440 – Taboão da Serra/ SP, no horário das 08:00 às 12:00 e das 13:00 as 16:00, de segunda a sexta-feira.

7.2 No ato da entrega dos bens, será verificado a conformidade com as especificações e exigências descritas em edital;

7.3 No caso de quaisquer irregularidades, o servidor técnico responsável, comunicará imediatamente, através de documento formal o departamento responsável, para que o Contratado seja notificado para corrigi-las, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos;

7.4 O recebimento definitivo dos bens se convalida, após a conferência e pelo atesto na nota fiscal, por servidor para tanto designado.

7.5 Caso a Contratada não possa cumprir os prazos estipulados, deverá apresentar justificativa por escrito, com antecedência do vencimento do prazo de entrega do objeto, ficando a critério da Contratante a sua aceitação;

7.6 A Contratada fica responsável por toda a logística de distribuição, fornecendo todos os equipamentos e mão de obra necessária, sendo responsável ainda pelo correto acondicionamento e transporte dos materiais;

7.7 Os itens devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal;

7.8 As quantidades devem estar de acordo com as solicitadas na Nota de Empenho, que será passado pelo Departamento de Compras - Saúde;

7.9 A Contratada fica responsável ainda pela observância de todas as Normas e legislações pertinentes ao ramo de atividade.

8. GARANTIA E VALIDADE:

8.1 A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei no 8.078, de 11/09/1990 – código de defesa do consumidor – e alterações subsequentes;

8.2 O acondicionamento dos materiais em embalagem original do fabricante, de forma a não serem danificados durante operações de transporte e descarga, contendo de forma legível o nome do responsável técnico, lote, data de fabricação e validade;

8.3 A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos produtos porventura entregues com embalagens violadas/danificadas, fora do prazo de validade acordado ou em desacordo com as especificações contidas neste TR;

8.4 O custo referente ao transporte dos itens cobertos pela garantia será de responsabilidade da Contratada;

8.5 O prazo de validade dos produtos não deverá ser inferior a 12 doze meses a contar da data de entrega;

8.6 Em caso de entregas de produtos com validade inferior a 12 (doze) meses deverão, obrigatoriamente, serem entregues as respectivas cartas de compromisso de troca, desde que avisado com antecedência e autorizado pela área técnica;

8.7. Nos casos onde forem constatadas falhas, vícios aparentes ou ocultos durante a utilização normal dos produtos licitados, o fornecedor fica obrigado a substituir o produto que comprovadamente tenha revelado defeito, por item equivalente, que apresentar características técnicas iguais ou superiores aos substituídos, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos;

8.8. Não serão aceitos produtos com suspeita de alteração, adulteração, fraude ou falsificação, conforme disposto no art. 10 da Lei Federal nº 6.437/77 (Legislação Sanitária) e art. 273 do Código Penal Brasileiro.

9. GESTÃO DO CONTRATO

9.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

Secretaria Municipal de Saúde

ESTADO DE SÃO PAULO

Folha:	000277
Proc. F-136/23	
Rubr.	<i>el</i>

- 9.1.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações e executar objeto nas condições previstas no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 9.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes, no mínimo, a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- 9.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 9.1.5. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução da Ata de Registro de Preços, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou o acompanhamento pelo Contratante;
- 9.1.6. Manter durante toda a execução da Ata de Registro de Preços, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para a licitação;
- 9.1.7. Responder pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução da Ata de Registro de Preços;
- 9.1.8. A Contratada obriga-se a realizar a entrega do objeto conforme quantitativos e condições definidos no Termo de Referência, a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento/Serviço – Pedido/empenho;
- 9.1.9. O objeto, mesmo entregue e aceito fica sujeito à substituição em sua totalidade pela contratante desde que comprovada a existência de adulteração ou irregularidades, cuja verificação só será possível posteriormente;
- 9.1.10. Todos os tributos incidentes sobre o objeto da Ata de Registro de Preços, legalmente atribuíveis à contratada serão por ela pagos e seus respectivos comprovantes apresentados à contratante, sempre que exigidos.
- 9.1.11 – Além dos itens acima descritos, atender as todas exigências contidas em edital.

9.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.2.1. Disponibilizar profissional específico, indicado pelo Contratante, para acompanhar a entrega do objeto licitado;
- 9.2.2. Encaminhar formalmente a demanda, de acordo com os critérios estabelecidos no Termo de Referência;
- 9.2.3. Receber o objeto entregue pela Contratada que esteja em conformidade com a proposta, conforme inspeções realizadas no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 9.2.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 9.2.5. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 9.2.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor designado;
- 9.2.7. Aplicar à Contratada as sanções administrativas regulamentares e contratuais cabíveis, se for o caso;
- 9.2.8. 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.
- 9.2.9 Além dos itens acima descritos, atender as todas exigências contidas em edital

10. MEDIÇÃO

- 10.1 Os produtos deverão ser entregues devidamente acompanhados da Nota Fiscal ou Fatura, bem como da comprovação da regularidade fiscal ou documentos exigidos em edital, a qual poderá ser constatada mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais.
- 10.2 O pagamento será efetuado até 14 D.A.E.D., a contar da protocolização da Nota Fiscal/Fatura ou documento equivalente no setor responsável por pagamento, desde que regular e devidamente atestado pelos responsáveis e de acordo com o item 7 do Termo de Referência;
- 10.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, o prazo para pagamento ficará sobrestado até que a Contratada regularize o erro.



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

Secretaria Municipal de Saúde

ESTADO DE SÃO PAULO

Folha	000278
Processo	136/23
Rubr.	e

11. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1. Com fundamento no Estudo Técnico Preliminar, o Critério de seleção do fornecedor será pelo menor preço por lote – Ata de Registro de Preços.

12. ESTIMATIVA DE PREÇOS:

12.1 O valor total anual estimado para a aquisição é de R\$ 124.436.536,15 (Cento e vinte e quatro milhões, quatrocentos e trinta e seis mil, quinhentos e trinta e seis reais e quinze centavos).

12.2 Por tratar-se de bens comumente comercializados no mercado, existindo diversos fabricantes e distribuidores que atendem às especificações mínimas exigidas pela área técnica, as pesquisas foram realizadas através de sítios eletrônicos, onde foram identificados vários fornecedores especializados na área, além de diversas pesquisas e análises em processos similares, realizados por outros órgãos e entidades, o que resultou em um levantamento estimado de preços com fornecedores especializados no ramo, conforme documentos anexos ao termo de referência (e-mails referente a solicitações e respostas em documentos oficiais dos fornecedores consultados e planilha com os valores (los).

13. DISPOSITIVOS FINAIS:

13.1. Certificamos, para devidos fins, que a Secretaria Municipal de Saúde, através de sua equipe técnica, visaram instruir o Estudo Técnico Preliminar, com o máximo de informações, para a aquisição de medicamentos padronizados da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME, com o intuito de atender as necessidades da população e da administração pública, com eficiência, qualidade, economicidade, ampliação da disputa.

13.2. Após a análise dos dados e informações coletadas, do histórico do órgão, do tipo de solução escolhida (ATA DE REGISTRO DE PREÇOS), pelos motivos explicitados, é possível afirmar que a contratação que se pretende, É VIÁVEL e adequada para o Órgão.

13.3. Responsáveis pelo presente documento:

Yasmim J. Miranda
Farmacêutica
CRF 83118

Yasmim Jesus Miranda

Coordenada da Assistência Farmacêutica e gerenciadora do contrato

Juliana Santos

Coordenadora do Departamento de Compras – Saúde.

19. APROVAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Dr. José Alberto Tarifa Nogueira
Secretário Municipal de Saúde

Taboão da Serra, 21 de Março de 2024.