

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. O presente Termo de Referência tem por finalidade a futura e eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS PARA ATENDIMENTO DA FARMÁCIA CENTRAL, CENTRO DE APOIO PSICOSSOCIAL, HOSPITAL MUNICIPAL DE PAUDALHO, UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO, SERVIÇO DE ATENDIMENTO MÓVEL DE URGÊNCIA (SAMU), CENTRAL DE PARTO NORMAL E RESIDÊNCIA TERAPÊUTICA DO MUNICÍPIO DE PAUDALHO-PE**, conforme os prazos, especificações e quantitativos discriminados neste termo.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. Justifica-se o atendimento deste processo licitatório na modalidade **PREGÃO** em sua forma **ELETRÔNICA**, consoante Lei nº 10.520/02 e Decreto Federal nº 10.024/19 pelo SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, sob-regime de execução indireta "empregada por preço unitário", para atender o disposto no art. 15, li, da Lei nº 8.666/93 e no art. 3º e inciso li, do Decreto Federal nº 7.892/13, pela necessidade de entrega parcelada do objeto pelo período de 12 meses, haja vista as necessidades da Secretaria de Saúde.

2.1. A presente licitação torna-se essencial, do ponto de vista desta administração, a fim de atender a demanda da Farmácia Ambulatorial, Centro e Apoio Psicossocial, Hospital Municipal de Paudalho, Unidade de Pronto Atendimento, Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), Central de Partos e Residência Terapêutica **do MUNICÍPIO DE PAUDALHO**, 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 Paudalho e respeitando o princípio fundamental da integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, QUANTIDADE E VALORES ACEITAVEIS

3.1. Os itens objetos desta aquisição deverão observar rigorosamente as especificações técnicas e valores máximos aceitáveis, constantes abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QTD. ESTIMADA	VALOR MÁXIMO ACEITAVEL	TOTAL	CÓDIGO BPS
01	AMITRIPTILINA, CLORIDRATO 25mg	COMPRIMIDOS	280.000	R\$ 0,05	R\$ 14.000,00	267512
02	BIPERIDENO CLORIDRATO, 5mg/mL injetável	AMPOLA	1.200	R\$ 2,16	R\$ 2.592,00	270198
03	CARBAMAZEPINA XAROPE 20MG/mL	FRASCOS	4.000	R\$ 9,09	R\$ 36.360,00	392264
04	CARBONATO DE LITIO 300mg	COMPRIMIDOS	84.000	R\$ 0,22	R\$ 18.480,00	267621
05	CETAMINA CLORIDRATO, 50mg/mL injetável c/10mL	AMPOLA	1.190	R\$ 66,89	R\$ 79.599,10	270114
06	CLONAZEPAN 2mg	COMPRIMIDOS	270.000	R\$ 0,05	R\$ 13.500,00	270119
07	CLORPROMAZINA 25mg	COMPRIMIDOS	60.000	R\$ 0,19	R\$ 11.400,00	267635
08	DIAZEPAN 10mg	COMPRIMIDOS	220.000	R\$ 0,06	R\$ 13.200,00	267107
09	DIAZEPAN 5mg	COMPRIMIDOS	180.000	R\$ 0,05	R\$ 9.000,00	267195
10	FENITOINA 100mg	COMPRIMIDOS	80.000	R\$ 0,10	R\$ 8.000,00	267657
11	FENOBARBITAL 40mg/mL SOL.ORAL	FRASCOS	600	R\$ 1,99	R\$ 1.194,00	300723
12	FENTANILA SAL CITRATO, 0,05mg/mL Injetável c/2mL	AMPOLA	1.200	R\$ 2,41	R\$ 2.892,00	271950
13	FLUFENAZINA SAL ETANOATO, 25mg/mL Injetável	AMPOLA	1.500	R\$ 5,00	R\$ 7.500,00	271118
14	FLUMAZENIL, 0,1mg/mL Injetável	AMPOLA	800	R\$ 6,90	R\$ 5.520,00	268510

15	HALOPERIDOL 5mg	COMPRIMIDOS	180.000	R\$ 0,18	R\$ 32.400,00	267669
16	HALOPERIDOL SAL DECANOATO, 50mg/mL Injetável c/1mL	AMPOLA	1.500	R\$ 5,73	R\$ 8.595,00	292194
17	HALOPERIDOL, 5mg/mL Injetável c/1mL	AMPOLA	1.200	R\$ 2,16	R\$ 2.592,00	292196
18	LEVOMEPRMAZINA 100mg	COMPRIMIDOS	120.000	R\$ 0,63	R\$ 75.600,00	268129
19	MIDAZOLAN 5mg/mL Injetável c/10mL	AMPOLA	2.000	R\$ 3,95	R\$ 7.900,00	268481
20	MISOPROSTOL 200mg c/50	COMPRIMIDOS	100	R\$ 32,87	R\$ 3.287,00	358755
21	PERICIAZINA 1% GTS	FRASCOS	400	R\$ 10,57	R\$ 4.228,00	300988
22	PERICIAZINA 4% GTS	FRASCOS	1.200	R\$ 18,25	R\$ 21.900,00	300989
23	PETIDINA 50mg/mL Injetavel c/2mL	AMPOLA	1.000	R\$ 2,27	R\$ 2.270,00	272329
24	PROPOFOL 10mg/mL c/20mL	AMPOLA	3.000	R\$ 7,06	R\$ 21.180,00	305935
25	TIORIDAZINA 100mg	COMPRIMIDOS	30.000	R\$ 0,74	R\$ 22.200,00	272366
26	TIORIDAZINA 50mg	COMPRIMIDOS	20.000	R\$ 1,38	R\$ 27.600,00	272367
27	VALPROATO DE SÓDIO 288mg(250mg)	COMPRIMIDOS	150.000	R\$ 0,21	R\$ 31.500,00	328529
28	VALPROATO DE SÓDIO 576mg(500mg)	COMPRIMIDOS	100.000	R\$ 0,46	R\$ 46.000,00	328530
TOTAL					R\$ 530.489,10	

4 ESTIMATIVA DE CÛSTO/DÓTAÇÃO

4.1. A estimativa de custo para a aquisição do objeto deste TR foi realizada através da medade preço do Banco de Preços da Saúde – BPS.

4.2. Os recursos orçamentários ao adimplemento das obrigações dos órgãos/entidades participantes e caronas deverão ser disponibilizados antes da assinatura do instrumento contratual correspondente a fim de permitir a posterior indicação dos recursos.

5. APRESENTAÇÕES DA PROPOSTA DE PREÇO

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, prospectas em Português, sem referência às expressões "similar", de acordo com os requisitos indicados no anexo deste 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 irreeajustáveis;

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. 5. Apresentar na proposta a garantia/validade dos produtos, não podendo ser inferior que 12 (doze) meses;

5.1.6 A garantia prevista para o item 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 Secretaria de Saúde;

5.1.7. Deverá ser apresentada, juntamente com a proposta de preços, comprovação de Registro do medicamento ofertado junto ao Ministério da Saúde – ANVISA, dentro do período de vigência para os itens que necessitem da referida exigência, conforme o descritivo contido no Termo de Referência. 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 8.077/2013;

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 Nº 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) Nº do registro;
- b) Marca;

5.1.12. Qualquer opção oferecida pela licitante, que não atenda as especificações contidas neste TR, não será levada em consideração durante o julgamento.

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 (s) da licitante;

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

c) 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;

d) Registro na ANVISA.

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 05 (cinco) dias úteis, para a verificação da compatibilidade com as especificações deste termo de referência e consequente aceitação da proposta, no local e prazo indicado;

7.2 A AMOSTRA deverá estar devidamente identificada com o nome do licitante, conter os respectivos prospecta 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 e modelo;

7.3 Os exemplares colocados à disposição da administração serão tratados como protótipo, podendo ser manuseados e submetidos aos testes necessários pela 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;

7.5 Será considerada aprovada a AMOSTRA que atender aos requisitos das especificações do objeto deste Termo, 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 produtos deverão ser entregues 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: **FARMACIA CENTRAL** — Rua Senador Pinheiro Ramos, Nº 423 — Centro - Paudalho- PE, **no horário de 08 às 17h, de 2ª a 6ª-feira - Horário de 08h as 17h, de 2ª a 6ª-feira**, para efetivar a entrega respectiva, quando então apresentará a nota fiscal correspondente que, depois de conferida e atestada, será paga até 30 dias após sua apresentação;

8.1.1 A empresa vencedora deverá comunicar a data e o horário previsto para a entrega a Secretaria de Saúde, no horário de expediente, com no mínimo 48 (quarenta e oito) horas de antecedência;

8.2 A critério da CONTRATANTE poderá ser modificado o local de entrega, para outro endereço no Município de Paudalho, sem qualquer tipo de ônus adicionais;

8.3 O recebimento e a aceitação dos itens estarão condicionados após avaliação pelo responsável técnico da SECRETARIA DE SAÚDE, sendo atestados, mediante avaliação técnica favorável;

8.4 A aceitação do objeto está condicionada ao atendimento das especificações mínimas constantes deste TR;

8.5 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;

8.6 **No ATO DA ENTREGA DO MEDICAMENTO** não poderá conter prazo de validade INFERIOR A 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade total. O TRANSPORTE do medicamento ofertado deverá estar de acordo com as especificações do fabricante;

8.7 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;

8.8 O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade do mesmo. Medicamento fotossensível deverá ser acondicionado em caixas que evitem a entrada de luminosidade.



8.8.1 Em se tratando de 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.

8.9 Não serão aceitos produtos diferentes dos especificados neste TR, fora dos prazos mínimos estipulados, em mau estado de conservação, de qualidade inferior, com a embalagem danificada ou com os lacres de segurança rompidos;

8.10 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.

7. RECEBIMENTO

7.1. O recebimento e a aceitação dos itens 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 item, com as especificações contidas no TR, 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.

9. RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

São responsabilidades da **CONTRATADA**:

- 9.1. Fornecer o objeto de acordo com os parâmetros estabelecidos no TR, atendidos os requisitos e observadas às normas constantes neste instrumento;
- 9.2. Colocar à disposição da **Secretaria de Saúde**, os meios necessários à comprovação da qualidade dos itens, permitindo a verificação das especificações em conformidade com o descrito no **Termo de Referência**;
- 9.3. Assumir os ônus e responsabilidades pelo recolhimento de todos os tributos federais, estaduais e municipais que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste Termo;
- 9.4. Responsabilizar-se pela(s) garantia(s) do(s) produto(s), objetos da licitação, dentro dos padrões de certificação de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho, conforme previsto na legislação em vigor;
- 9.5. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, inclusive aquelas com deslocamentos;
- 9.6. Em nenhuma hipótese poderá veicular publicidade acerca do objeto adquirido pelo contratante, sem prévia autorização;
- 9.7. Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela **SECRETARIA DE SAÚDE**, ou pelo órgão participante, durante a vigência do contrato;
- 9.8. 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;
- 9.9. Aceitar os acréscimos e supressões do valor inicialmente estimado para aquisição em até 25% (vinte e cinco por cento), nos termos do § 1º do art. 65 da Lei Federal nº 8.666/93.



10. RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

São obrigações do **CONTRATANTE**:

- 10.1.** Proporcionar todas as facilidades para que o fornecedor possa cumprir suas obrigações dentro das condições estabelecidas;
- 10.2.** Rejeitar os objetos cujas especificações não atendam, em quaisquer dos itens, aos requisitos mínimos constantes deste **TR**;
- 10.3.** 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;
- 10.4.** Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Nota(s) Fiscal (ais) / Fatura(s) da contratada, após a efetiva entrega dos produtos e emissão dos Termos de Recebimentos Provisório e Definitivo;
- 10.5.** Designar comissão ou servidor, para proceder à avaliação de cada um dos itens que compõem o objeto deste termo a serem recebidos;
- 10.6.** Notificar a empresa, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes de cada um dos itens que compõem o objeto deste termo, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- 10.7.** Estabelecer normas e procedimentos de acesso às suas instalações para ajustes e/ou substituições dos produtos permanentes que compõem o objeto deste termo.

11. CONDIÇÕES E PRAZO DE PAGAMENTO

- 11.1.** Após homologada a licitação, a **CONTRATANTE** 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 TR e do previsto no art. 81 da Lei nº 8.666/93 e art. 49 do Decreto Federal nº 10.024/19.
- 11.2.** 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 nº 8.666/93;
- 11.3.** A recusa injustificada da licitante vencedora em assinar o Contrato, dentro do prazo estabelecido pela **CONTRATANTE**, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o às penalidades legalmente estabelecidas;
- 11.4.** Os contratos terão suas vigências submetidas ao que determina o art. 57 da Lei nº 8.666/93;
- 11.5.** 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;
- 11.6.** A emissão da Nota de Empenho está condicionada à verificação da regularidade da habilitação parcial do licitante vencedor no SICAF;
- 11.7.** O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias subsequentes à entrega definitiva dos itens, mediante a apresentação da Fatura (Nota Fiscal) devidamente atestada e visada pelo setor competente, após conferência das quantidades e da qualidade do mesmo.

12 ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO





12.1 Nos termos do art. 58, Ili combinado com o art. 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 ;

12.2 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 ;

12.3 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.

13 FONTE DE RECURSO ORÇAMENTÁRIO

13.1 As despesas decorrentes das aquisições 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 **Secretaria de Saúde**.

14 VIGÊNCIAS DO CONTRATO

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

15 DAS PENALIDADES

15.1 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 retardo da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comporta• se de modo inidôneo, fizer declaração falsa ou cometer fraude fiscal, ficará sujeitas às sanções prevista na Lei nº 8.666/93 , nº 10.520/02 e Decreto Federal nº 10.024/19.

Paudalho, 20 de março de 2023


Wilson Carlos de Moura Guerra
Farmaceutico