TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Constitui objeto do presente Termo de Referência a aquisição parcelada de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados ao abastecimento da Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, da Farmácia Básica Municipal, do Centro de Atenção Psicossocial – CAPS, das Unidades Básicas de Saúde – UBS e das demais unidades integrantes da Rede Municipal de Saúde de Nova Cruz/RN, visando assegurar a continuidade da assistência farmacêutica prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

1.2. A contratação compreenderá os medicamentos constantes do Anexo I deste Termo de Referência, com suas respectivas especificações, concentrações, formas farmacêuticas, apresentações, unidades de fornecimento e quantitativos estimados.

1.3. O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme a necessidade efetivamente verificada pela Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão de Ordem de Fornecimento ou instrumento equivalente, observados os quantitativos máximos registrados e as demais condições estabelecidas neste Termo de Referência.

1.4. Os medicamentos deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas pela Secretaria Municipal de Saúde, às normas sanitárias aplicáveis e às condições de qualidade, segurança, eficácia, conservação, validade e rastreabilidade previstas neste Termo de Referência.

1.5. O objeto caracteriza-se como aquisição de bens, não compreendendo a prestação de serviços continuados, gestão terceirizada da assistência farmacêutica ou administração dos estoques municipais.

1.6. Para fins de enquadramento da modalidade licitatória, os medicamentos objeto da contratação são considerados bens comuns, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, conforme o art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/2021. A circunstância de se tratar, em parte, de medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/1998) não desnatura a

natureza comum do bem, mas impõe a observância das exigências sanitárias específicas previstas no item 9 deste Termo de Referência, especialmente quanto à habilitação sanitária (AFE, AE e licença sanitária), à rastreabilidade por lote e às condições de armazenamento e transporte, justificando-se a modalidade pregão, na forma eletrônica.

1.7. A relação detalhada dos medicamentos, contendo os itens, descrições, unidades de fornecimento e quantitativos estimados, integra o presente Termo de Referência como Anexo I – Relação dos Itens.

Item - Código - Descrição	Unidade	Quantidade	Vlr. Unit. Máximo	Vlr. Total
Grupo Único				909.968,70
1 - 0046153 - ACIDO VALPROICO 250mg/mL 5ML 100mL	FRASCO	10.000	6,19	61.900,00
2 - 0046154 - ACIDO VALPROICO COMPRIMIDO 250mg	Comprimi	60.000	0,30	18.000,00
3 - 0005513 - AMITRIPTILINA 25MG	Comprimi	280.000	0,06	16.800,00
4 - 0046155 - AMITRIPTILINA 50mg	Comprimi	120.000	0,04	4.800,00
5 - 0005536 - AMITRIPTILINA 75MG	Comprimi	12.000	0,19	2.280,00
6 - 0005514 - BIPERIDENO 2MG	Comprimi	120.000	0,31	37.200,00
7 - 0005516 - CARBAMAZEPINA 200MG	Comprimi	120.000	0,16	19.200,00
8 - 0005540 - CARBAMAZEPINA 400MG	Comprimi	120.000	0,52	62.400,00
9 - 0005517 - CARBONATO DE LITIO 300MG	Comprimi	150.000	0,27	40.500,00
10 - 0046156 - CARBONATO DE LITIO 450mg	Comprimi	100.000	0,89	89.000,00
11 - 0005541 - CITALOPRAM 20MG	Comprimi	130.000	0,12	15.600,00
12 - 0005543 - CLONAZEPAM 0,5MG	Comprimi	120.000	0,06	7.200,00
13 - 0046157 - CLONAZEPAM 2,5mg/mL SOLUÇÃO ORAL 20 ML	FRASCO	10.000	2,17	21.700,00
14 - 0046158 - DIAZEPAM 5mg	Comprimi	200.000	0,05	10.000,00
15 - 0005548 - DIAZEPAM 10MG	Comprimi	200.000	0,05	10.000,00
16 - 0046159 - DIVALPROATO 250 MG	Comprimi	20.000	0,41	8.200,00
17 - 0046160 - DIVALPROATO 500 MG	Comprimi	20.000	0,80	16.000,00
18 - 0046161 - ESCITALOPRAM 15mg	Comprimi	60.000	0,16	9.600,00
19 - 0031259 - ESCITALOPRAM 20MG	Comprimi	60.000	0,19	11.400,00
20 - 0005524 - FENOBARBITAL 100MG	Comprimi	120.000	0,18	21.600,00
21 - 0046162 - FLUOXETINA 20mg/mL GOTAS	FRASCO	2.000	23,05	46.100,00
22 - 0046163 - GABAPENTINA 300 MG	Comprimi	5.000	0,33	1.650,00
23 - 0046164 - GABAPENTINA 400 MG	Comprimi	5.000	0,32	1.600,00
24 - 0005529 - HALOPERIDOL 5MG	Comprimi	120.000	0,15	18.000,00

25 - 0005570 - OXCARBAZEPINA 300MG	Comprimi	60.000	0,86	51.600,00
26 - 0046165 - PARACETAMOL 500MG + PARACETAMOL 30MG	Comprimi	40.000	0,42	16.800,00
27 - 0046166 - PREGABALINA 150mg	Comprimi	40.000	0,36	14.400,00
28 - 0046167 - PREGABALINA 75mg	Comprimi	40.000	0,22	8.800,00
29 - 0046168 - ROCURÔNIO 50 mg/Ml 5ML	Ampola	1.000	7,58	7.580,00
30 - 0046169 - SEVOFLURANO 1MG/ML 100 ML	FRASCO	50	154,98	7.749,00
31 - 0046170 - SEVOFLURANO 1MG/ML 250 ML	FRASCO	30	286,99	8.609,70
32 - 0015714 - RISPERIDONA 1MG	Comprimi	120.000	0,10	12.000,00
33 - 0046171 - SERTRALINA 25mg	Comprimi	10.000	1,02	10.200,00
34 - 0005585 - SERTRALINA 50MG	Comprimi	10.000	0,11	1.100,00
35 - 0046172 - SERTRALINA 75mg	Comprimi	60.000	0,41	24.600,00
36 - 0046173 - VALPROATO DE SÓDIO 50MG	Comprimi	20.000	6,19	123.800,00
37 - 0046174 - VALPROATO DE SÓDIO 500MG	Comprimi	60.000	0,70	42.000,00
38 - 0046175 - VALPROATO DE SÓDIO 250MG	Comprimi	100.000	0,30	30.000,00

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E DA VINCULAÇÃO AO ETP

2.1. A presente contratação fundamenta-se na necessidade administrativa formalizada no Documento de Formalização da Demanda – DFD e detalhada no Estudo Técnico Preliminar – ETP, documentos integrantes da fase preparatória do processo de contratação.

2.2. O ETP identificou a necessidade de aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial para assegurar o abastecimento da Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, da Farmácia Básica Municipal, do CAPS, das UBS e das demais unidades integrantes da Rede Municipal de Saúde de Nova Cruz/RN.

2.3. A necessidade decorre da utilização contínua dos medicamentos no tratamento de pacientes acometidos por transtornos mentais, doenças neurológicas, epilepsias, transtornos de ansiedade, depressão, transtorno afetivo bipolar, esquizofrenia, doença de Parkinson, dores neuropáticas e outras condições clínicas que demandam tratamento farmacológico contínuo.

2.4. O ETP demonstrou que a indisponibilidade dos medicamentos pode comprometer a continuidade dos tratamentos prescritos, ocasionar agravamento dos quadros clínicos,

aumentar a procura por serviços de urgência e emergência e contribuir para internações potencialmente evitáveis.

2.5. Considerando a natureza dos produtos, a contratação deverá observar rigorosamente a legislação sanitária aplicável aos medicamentos sujeitos a controle especial, especialmente a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e as normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A ANVISA mantém atualmente a relação oficial das substâncias sujeitas a controle especial e informa que a lista da Portaria nº 344/1998 é atualizada periodicamente.

2.6. O ETP analisou as alternativas disponíveis para atendimento da necessidade e concluiu pela aquisição direta dos medicamentos mediante procedimento licitatório próprio, com fornecimento parcelado conforme a demanda da Administração, por apresentar maior adequação técnica, administrativa e sanitária às necessidades municipais.

2.7. A solução escolhida permite maior controle sobre os quantitativos adquiridos, prazos de validade, rastreabilidade dos lotes, regularidade sanitária e reposição dos estoques, além de proporcionar maior flexibilidade para atendimento das necessidades assistenciais.

2.8. O presente Termo de Referência guarda correspondência com as conclusões do ETP, detalhando os requisitos, condições de fornecimento, critérios de seleção, execução, recebimento, fiscalização e pagamento necessários à contratação.

2.9. A contratação observará a Lei Federal nº 14.133/2021, a legislação sanitária aplicável, a regulamentação municipal pertinente e demais normas que incidam sobre o objeto.

2.10. Os documentos de planejamento que fundamentam a contratação deverão permanecer juntados aos autos e servirão de suporte à análise da compatibilidade entre a necessidade identificada, a solução escolhida e as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

3. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

3.1. A solução consiste na aquisição direta e parcelada de medicamentos, mediante procedimento licitatório, destinados ao abastecimento da Rede Municipal de Saúde de Nova Cruz/RN, observadas as especificações e quantitativos estabelecidos neste Termo de Referência.

3.2. A solução contempla o fornecimento dos medicamentos necessários ao atendimento das demandas assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde, incluindo produtos destinados ao tratamento de condições neurológicas, psiquiátricas e outras enfermidades que demandem utilização contínua de medicamentos sujeitos a controle especial.

3.3. O fornecimento abrangerá os medicamentos em suas respectivas formas farmacêuticas, concentrações, apresentações e unidades de fornecimento, conforme relação constante do Anexo I.

3.4. Os medicamentos deverão ser fornecidos em condições adequadas de qualidade, segurança, eficácia, estabilidade, integridade, regularidade sanitária e rastreabilidade.

3.5. Os produtos deverão ser entregues em suas embalagens originais, devidamente lacradas e identificadas, contendo as informações exigidas pela legislação sanitária, inclusive, quando aplicáveis, nome do produto, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, fabricante, lote, data de fabricação e prazo de validade.

3.6. O transporte e a entrega deverão preservar as características dos medicamentos, observando as condições específicas de conservação estabelecidas pelo fabricante e pela legislação sanitária.

3.7. A solução compreenderá todas as atividades necessárias ao adequado fornecimento dos medicamentos até sua entrega à Administração, incluindo acondicionamento, transporte e disponibilização dos produtos no local indicado pela Secretaria Municipal de Saúde.

3.8. O fornecimento será realizado conforme a demanda efetivamente verificada pela Administração, mediante solicitações parceladas, evitando-se a formação de estoques excessivos e reduzindo-se o risco de perdas por vencimento ou deterioração.

3.9. Caberá à Administração, após o recebimento dos medicamentos, realizar sua guarda, armazenamento, controle, distribuição e dispensação, observadas as normas sanitárias aplicáveis.

3.10. A solução não contempla a terceirização da gestão da assistência farmacêutica, da administração dos estoques ou da dispensação dos medicamentos, permanecendo essas atividades sob responsabilidade da Administração Municipal.

3.11. A solução adotada encontra respaldo na análise realizada no ETP, que identificou a aquisição direta como alternativa tecnicamente adequada, economicamente viável e administrativamente eficiente para atendimento da necessidade municipal.

4. DOS QUANTITATIVOS E ESPECIFICAÇÕES

4.1. Os quantitativos foram definidos com base na demanda identificada pela Secretaria Municipal de Saúde, considerando as necessidades da assistência farmacêutica municipal, o perfil epidemiológico da população atendida, o quantitativo de usuários acompanhados pela Rede Municipal de Saúde e a necessidade de manutenção do abastecimento contínuo dos medicamentos.

4.2. Na definição dos quantitativos foram considerados, entre outros elementos:

a) o número de usuários atendidos pela Rede Municipal de Saúde que fazem uso contínuo de medicamentos sujeitos a controle especial;

b) o histórico de consumo e dispensação dos medicamentos;

c) a demanda recorrente relacionada ao tratamento de transtornos mentais, neurológicos, epilepsias, dor crônica e demais condições que exigem terapia medicamentosa contínua;

d) a necessidade de reposição periódica dos estoques;

e) a necessidade de manutenção de estoque mínimo de segurança;

f) possíveis variações da demanda decorrentes de novos diagnósticos, ampliação do acesso aos serviços e reorganização dos fluxos assistenciais;

g) o planejamento das ações da Atenção Primária à Saúde e da assistência farmacêutica municipal.

4.3. Os quantitativos estimados buscam assegurar o equilíbrio entre a necessidade administrativa e a utilização racional dos recursos públicos, evitando tanto o desabastecimento quanto aquisições excessivas que possam resultar em perdas por vencimento ou desperdício.

4.4. A relação dos itens, especificações e quantitativos será apresentada no Anexo I deste Termo de Referência, que constituirá parte integrante do instrumento.

4.5. Para fins de formulação das propostas, os licitantes deverão observar rigorosamente as especificações de cada item quanto ao medicamento, concentração, forma farmacêutica, apresentação e unidade de fornecimento.

4.6. Os quantitativos previstos constituem estimativas máximas para fins de registro de preços e planejamento da contratação, não implicando obrigação de aquisição integral pela Administração.

4.7. As aquisições serão realizadas conforme a necessidade efetivamente verificada pela Secretaria Municipal de Saúde, observados os quantitativos máximos registrados e a disponibilidade orçamentária.

4.8. A unidade de fornecimento indicada para cada item deverá ser observada na apresentação da proposta, no fornecimento, no faturamento, no recebimento e no pagamento.

4.9. Qualquer alteração das especificações deverá ser previamente analisada e formalizada pela Administração, não sendo admitido o fornecimento de produto diverso daquele correspondente ao item adjudicado.

4.10. A relação definitiva dos medicamentos deverá ser conferida tecnicamente pela Secretaria Municipal de Saúde antes da publicação do edital, especialmente quanto às descrições, concentrações, apresentações e enquadramento sanitário de cada item.

5. DA FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E AGRUPAMENTO/PARCELAMENTO DOS ITENS:

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento licitatório na modalidade Pregão, sob a forma eletrônica, adotando-se como critério de julgamento o MENOR PREÇO POR GRUPO ÚNICO, observadas as exigências e condições estabelecidas neste Termo de Referência e no respectivo instrumento convocatório.
Justifica-se o critério de julgamento por grupo:

a) Considerando a natureza dos itens a serem adquiridos, que guardam relação entre si, respaldado em entendimento pacificado pelo Tribunal de Contas da União (Acórdão nº 5.260/2011-1ª Câmara e Acórdão nº 861/2013 Plenário), e para priorizar a eficiência no Serviço Público, mostra-se pertinente a aquisição dos itens por grupo
b) A adoção da tal medida se faz necessária, e adequada, para padronizar as rotinas da Administração, bem como evitar o aumento do número de

fornecedores, favorecendo a rotina das contratações, diante de eventuais descompassos decorrentes do fornecimento de produtos por diferentes fornecedores, uma vez que, lidar com menos fornecedores diminui o custo administrativo de gerenciamento de todo o processo de contratação, a saber: fornecimento, vida útil e garantia dos produtos.

c) Para o caso específico, a adoção do agrupamento para fins de seleção da(s) empresa(s) fornecedora(s) não compromete a competitividade devido os participantes fazerem parte do mesmo mercado e justifica-se pelo aumento da atratividade e competitividade de itens (economia de escala) que, isoladamente, são desinteressantes para o mercado em termos de preço, o que, dentro do agrupamento, não ocorrerá.

d) É legítima a adoção da licitação por Grupos formados com elementos de mesma característica, quando restar evidenciado que a licitação por itens isolados exigirá elevado número de contratações, onerando o trabalho da administração pública, sob o ponto de vista do emprego de recursos humanos e da dificuldade de controle, colocando em risco a economia de escala e a celeridade processual e comprometendo a seleção da proposta mais vantajosa para a administração (Acórdão TCU n 5.301/2013 – 2ª Câmara).

e) Por fim, é favorável o agrupamento em Grupos com itens de mesmas características, para fins de licitação, como forma de conferir maior competitividade ao certame (Decisão TCU nº 393/1994 – Plenário e Acórdão TCU nº 808/2003 – Plenário).

5.1. A adoção do grupo único no presente caso encontra fundamento nas razões técnicas e econômicas detalhadas no item 8.2 do Estudo Técnico Preliminar (ETP), que demonstrou: (i) a necessidade de rastreabilidade integrada por lote e cadeia de custódia; (ii) a padronização de apresentações e concentrações para continuidade terapêutica; (iii) a gestão centralizada de estoque e validade; (iv) a mitigação do risco de descontinuidade no abastecimento; e (v) a ausência de vantagem econômica no parcelamento, considerando o universo restrito de fornecedores de medicamentos controlados. A jurisprudência do TCU citada nas alíneas ‘a’ a ‘e’ corrobora a legitimidade do agrupamento, mas não substitui a motivação concreta, que ora se reproduz.

5.2. Os medicamentos constantes do Anexo I serão organizados em GRUPO ÚNICO para fins de apresentação das propostas, julgamento e adjudicação.

5.3. A adoção do grupo único considera a organização definida no planejamento da contratação e deverá ser observada de forma uniforme no DFD, no ETP, neste Termo de Referência e no instrumento convocatório.

5.4. A estruturação em grupo único não elimina a individualização das especificações, unidades de fornecimento e quantitativos de cada medicamento, que permanecerão discriminados no Anexo I.

5.5. O critério de julgamento deverá considerar o menor preço global do grupo único, conforme as condições estabelecidas no edital.
5.6. A Administração deverá observar, no instrumento convocatório, as condições necessárias à participação e ao julgamento do grupo único, preservando a clareza das especificações de cada item.
5.7. A adoção do grupo único deverá permanecer compatível com as justificativas constantes do ETP e com a pesquisa de preços realizada para o conjunto dos itens.

6. DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.1. A contratação será processada mediante Sistema de Registro de Preços – SRP, considerando a necessidade de fornecimento parcelado dos medicamentos, a variação da demanda assistencial e a conveniência de realização das aquisições de acordo com as necessidades efetivamente verificadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

6.2. A adoção do Sistema de Registro de Preços permitirá maior flexibilidade na aquisição dos medicamentos, possibilitando solicitações parceladas durante a vigência da Ata, conforme a necessidade administrativa.

6.3. A utilização do SRP encontra-se alinhada ao planejamento realizado no ETP, que identificou o fornecimento parcelado como solução adequada às necessidades da assistência farmacêutica municipal.

6.4. A Ata de Registro de Preços constituirá documento vinculativo e obrigacional, contendo o objeto, os preços, os fornecedores e as condições de fornecimento estabelecidas no edital e nas propostas vencedoras.

6.5. Os quantitativos indicados no Anexo I correspondem aos quantitativos máximos estimados para cada item, não constituindo obrigação de contratação integral pela Administração.

6.6. A existência de preços registrados não obriga a Administração a contratar, podendo as aquisições ser realizadas de acordo com a necessidade efetivamente verificada, observadas as condições estabelecidas na legislação e na Ata.

Essa regra decorre expressamente do art. 83 da Lei nº 14.133/2021.

6.7. As contratações decorrentes da Ata serão realizadas mediante instrumento próprio, Ordem de Fornecimento ou outro instrumento juridicamente cabível, conforme a legislação aplicável e as condições estabelecidas no edital e na Ata.

6.8. O Sistema de Registro de Preços observará as disposições dos arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação municipal aplicável.

6.9. O edital deverá estabelecer os quantitativos máximos do grupo único, as condições de fornecimento, o critério de julgamento e as demais condições necessárias à adequada operacionalização do SRP.

6.10. O julgamento será realizado pelo menor preço global do grupo único, conforme estabelecido no item 5 deste Termo de Referência.

6.11. Eventuais alterações dos preços registrados, cancelamento da Ata ou do registro do fornecedor observarão as hipóteses e os procedimentos previstos na legislação aplicável e na regulamentação do Sistema de Registro de Preços.

6.12. A utilização do SRP não afasta a necessidade de planejamento das aquisições, controle dos estoques, acompanhamento dos preços registrados e observância da disponibilidade orçamentária no momento da efetiva contratação.

7. DA VIGÊNCIA DA ATA E DOS CONTRATOS DECORRENTES

7.1. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, contado da data de sua assinatura, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

7.2. A prorrogação da Ata dependerá de demonstração da manutenção da vantagem dos preços registrados e do interesse da Administração, observados os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

7.3. A vigência da Ata de Registro de Preços não se confunde com a vigência dos contratos ou instrumentos equivalentes dela decorrentes.

7.4. Os contratos ou instrumentos equivalentes decorrentes da Ata terão sua vigência definida no respectivo instrumento, observadas a natureza do fornecimento, os quantitativos solicitados, o crédito orçamentário e as disposições da Lei nº 14.133/2021.

7.5. A vigência do instrumento decorrente da Ata deverá ser suficiente para permitir o cumprimento das obrigações relativas ao fornecimento solicitado, observados os limites legais.

7.6. A existência da Ata de Registro de Preços não assegura ao fornecedor direito subjetivo à contratação dos quantitativos máximos registrados.

7.7. Durante a vigência da Ata, os fornecedores registrados estarão obrigados a atender às solicitações da Administração nos limites, condições e preços registrados, ressalvadas as hipóteses legalmente admitidas de alteração, revisão ou cancelamento.

7.8. A prorrogação da Ata, quando cabível, não prejudicará as condições de fornecimento regularmente estabelecidas nem afastará a necessidade de comprovação da manutenção da vantajosidade dos preços.

8. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

8.1. A contratação deverá atender aos requisitos técnicos, operacionais e de qualidade necessários para assegurar o fornecimento regular e adequado dos medicamentos destinados à Rede Municipal de Saúde de Nova Cruz/RN.

8.2. Os medicamentos deverão corresponder integralmente às especificações estabelecidas para cada item, especialmente quanto ao princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação e unidade de fornecimento.

8.3. Os produtos deverão ser novos, de primeiro uso e estar em perfeitas condições de utilização, não sendo admitidos medicamentos com sinais de violação, adulteração, deterioração ou qualquer outra condição que comprometa sua qualidade ou segurança.

8.4. Os medicamentos deverão ser fornecidos em suas embalagens originais, íntegras, invioladas e adequadamente identificadas, contendo as informações obrigatórias previstas na legislação sanitária.

8.5. Quando exigível pela legislação aplicável, os medicamentos deverão possuir registro ou regularização sanitária perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

8.6. Os produtos deverão ser provenientes de fabricantes e fornecedores regularmente autorizados pelos órgãos competentes, observadas as exigências sanitárias aplicáveis à atividade exercida.

8.7. O fornecimento deverá observar as Boas Práticas aplicáveis à fabricação, armazenamento, distribuição e transporte dos medicamentos, conforme a legislação sanitária pertinente.

8.8. O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão de Ordem de Fornecimento ou instrumento equivalente.

8.9. A contratada deverá possuir capacidade operacional compatível com o objeto, dispondo de estrutura adequada para armazenamento, acondicionamento, transporte e entrega dos medicamentos nas condições exigidas.

8.10. A contratada deverá assegurar a rastreabilidade dos produtos durante toda a cadeia de fornecimento, especialmente quanto ao lote, fabricante, data de fabricação e prazo de validade, quando aplicáveis.

8.11. Os medicamentos que apresentarem avarias, defeitos, desconformidades, violação de embalagem ou prazo de validade incompatível deverão ser substituídos pela contratada, sem ônus para a Administração.

8.12. A substituição de medicamentos deverá observar as especificações do respectivo item, não sendo admitida a substituição unilateral por produto diverso sem prévia análise e autorização da Administração, quando juridicamente admissível.

8.13. O transporte deverá preservar as características dos medicamentos, observando as condições de temperatura, umidade, luminosidade, acondicionamento e demais requisitos estabelecidos pelo fabricante e pela legislação aplicável.

8.14. A contratada deverá comunicar imediatamente à Administração qualquer fato que possa comprometer o fornecimento, a qualidade, a regularidade sanitária ou a disponibilidade dos medicamentos.

8.15. A contratada deverá manter, durante toda a execução da contratação, as condições de habilitação e qualificação exigidas no procedimento licitatório.

8.16. Os requisitos estabelecidos neste item deverão ser interpretados conjuntamente com os requisitos sanitários e regulatórios específicos previstos no item 9 deste Termo de Referência.

9. DOS REQUISITOS SANITÁRIOS E REGULATÓRIOS

9.1. Em razão da natureza do objeto, a contratação deverá observar integralmente a legislação sanitária aplicável aos medicamentos, especialmente as normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e pelos demais órgãos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

9.2. Deverão ser observadas, conforme a pertinência e aplicabilidade a cada produto e atividade desenvolvida pela contratada:

a) Lei Federal nº 6.360/1976;

b) Lei Federal nº 9.782/1999;

c) Portaria SVS/MS nº 344/1998;

d) Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC da ANVISA pertinentes ao objeto;

e) demais atos normativos sanitários aplicáveis aos medicamentos fornecidos.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 estabelece o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e a ANVISA mantém a lista atualizada das substâncias submetidas a esse regime.

9.3. A empresa fornecedora deverá possuir e manter válidas, durante a execução da contratação, as autorizações, licenças e demais documentos sanitários exigidos para o exercício regular de sua atividade, conforme a natureza dos produtos fornecidos.

9.4. Quando exigível, deverá ser comprovada a existência de:

a) Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela ANVISA;

b) Autorização Especial – AE, quando exigível em razão da atividade e dos produtos comercializados;

c) licença ou alvará sanitário vigente expedido pelo órgão competente;

d) registro ou regularização sanitária dos medicamentos perante a ANVISA, quando exigível;

e) demais autorizações ou documentos sanitários legalmente necessários.

9.5. A exigência de AFE, AE ou qualquer outra autorização sanitária deverá observar o enquadramento efetivo da atividade desenvolvida pela empresa e dos medicamentos fornecidos, não sendo exigido documento que não seja legalmente aplicável à situação concreta.

9.6. Para os medicamentos efetivamente submetidos a controle especial, deverão ser observadas as exigências específicas relativas à aquisição, comercialização, transporte, armazenamento, movimentação, escrituração, rastreabilidade e demais controles estabelecidos pela legislação sanitária.

9.7. A contratada deverá garantir que os medicamentos fornecidos estejam em situação regular perante os órgãos sanitários competentes e sejam comercializados de acordo com a legislação aplicável.

9.8. A perda, suspensão, vencimento ou cancelamento de autorização, licença ou regularidade sanitária necessária ao fornecimento deverá ser imediatamente comunicada à Administração.

9.9. A Administração poderá solicitar, durante a execução, documentos e informações necessários à verificação da regularidade sanitária, da origem, da procedência, da qualidade e da rastreabilidade dos medicamentos.

9.10. A eventual irregularidade sanitária identificada pela Administração poderá ensejar a recusa do produto, sua substituição, a comunicação aos órgãos competentes e a adoção das medidas administrativas cabíveis, sem prejuízo das sanções previstas na contratação.

9.11. As exigências sanitárias previstas neste item deverão ser compatíveis com os medicamentos efetivamente constantes do Anexo I, razão pela qual o enquadramento regulatório de cada item deverá ser conferido pela área técnica competente antes da publicação do edital.

10. DA HABILITAÇÃO

10.1. Para fins de habilitação, o licitante deverá comprovar sua capacidade jurídica, fiscal, social, trabalhista, econômico-financeira e técnica, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei Federal nº 14.133/2021.

10.2. A documentação de habilitação deverá ser exigida apenas na medida necessária à demonstração da capacidade do licitante para executar o objeto, observados os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e competitividade.

10.1. Habilitação jurídica

10.1.1. A habilitação jurídica será comprovada mediante documentação apta a demonstrar a existência jurídica do licitante e, quando cabível, a autorização para o exercício da atividade relacionada ao objeto.

10.1.2. Serão exigidos os documentos correspondentes à natureza jurídica do licitante, na forma da legislação aplicável.

10.2. Regularidade fiscal, social e trabalhista

10.2.1. O licitante deverá comprovar regularidade perante:

a) Fazenda Nacional;

b) Fazenda Estadual;

c) Fazenda Municipal;

d) Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS;

e) Justiça do Trabalho;

f) demais órgãos cuja comprovação seja legalmente exigível.

10.2.2. Deverá ser comprovada a inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ ou, quando juridicamente cabível, no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF.

10.2.3. Serão observados os tratamentos diferenciados assegurados às microempresas, empresas de pequeno porte e demais beneficiários da Lei Complementar nº 123/2006, quando aplicáveis.

10.3. Qualificação econômico-financeira

10.3.1 Certidão Negativa de Falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, datado dos últimos 30 (trinta) dias, ou que esteja dentro do prazo de validade expresso na própria Certidão.

10.3.2. Balanço Patrimonial, Demonstrações de Resultado de Exercício e demais demonstrações contábeis dos 02 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:

10.5.3. O balanço patrimonial e as demonstrações contábeis deverão estar assinados por Contador ou por outro profissional equivalente, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade;

10.5.4. É admissível o balanço intermediário, se decorrer de lei ou contrato social/estatuto social.

10.5.5. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), superiores a 1 (um) resultantes da aplicação das fórmulas:

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

10.5.6. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

10.5.7. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor

10.5.8. No caso de não atendimento aos índices acima a empresa deverá comprovar que possui capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação.

10.5.9. O Agente de Contratação, antes de se manifestar com relação à Qualificação Econômico-Financeira das empresas participantes do certame, poderá solicitar parecer técnico junto a Secretaria Municipal de Finanças da Prefeitura Municipal de Nova Cruz/RN, para que possa subsidiá-la em seu julgamento.

10.6. As licitantes que utilizam do Sistema Público de Escrituração Contábil Digital – ECD e que aguardam a autenticação do balanço patrimonial pela Junta Comercial poderão apresentar, em substituição ao registro, o protocolo de envio, no Sistema Público de Escrituração Digital - SPED, do balanço à Receita Federal do Brasil, junto à cópia do Balanço firmada pelo contador.

10.4. Qualificação técnica

10.4.1. O licitante deverá comprovar aptidão para o fornecimento de medicamentos mediante apresentação de atestado(s) de capacidade técnica, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que demonstre(m) experiência anterior em fornecimento compatível em características com o objeto.

10.4.2. O(s) atestado(s) deverá(ão) permitir a identificação do contratante, do contratado, do objeto fornecido e das características relevantes da contratação.

10.4.3. A exigência de qualificação técnica deverá guardar pertinência e proporcionalidade com o objeto, não podendo impor restrições indevidas à competitividade.

10.5. Documentação sanitária para habilitação

10.5.1. Além dos documentos gerais de habilitação, deverão ser exigidos, quando legalmente aplicáveis à atividade do licitante e aos medicamentos ofertados, os documentos sanitários necessários à comprovação de sua regularidade para o fornecimento.

10.5.2. Poderão ser exigidos, conforme o enquadramento da empresa:

a) Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE;

b) Autorização Especial – AE, quando legalmente exigível;

c) licença ou alvará sanitário vigente;

d) documentação comprobatória da regularidade sanitária dos produtos, quando exigível;

e) demais documentos cuja apresentação seja determinada pela legislação sanitária aplicável.

10.5.3. A documentação sanitária deverá ser exigida de acordo com a atividade efetivamente exercida pelo licitante e com os produtos que pretende fornecer, evitando-se exigências genéricas sem pertinência com o objeto.

10.5.4. As exigências de habilitação sanitária deverão ser compatibilizadas com o enquadramento regulatório definitivo dos medicamentos constantes do Anexo I, especialmente aqueles cuja classificação sanitária ainda será submetida à validação da Secretaria Municipal de Saúde.

11. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

11.1. O fornecimento dos medicamentos será realizado de forma parcelada, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Cruz/RN, mediante emissão de Ordem de Fornecimento ou instrumento equivalente.

11.2. As solicitações serão realizadas de acordo com a demanda efetivamente identificada pela Administração, observados os quantitativos máximos registrados e as condições estabelecidas na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos dela decorrentes.

11.3. A execução da solução compreenderá a entrega dos medicamentos destinados ao abastecimento da Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, da Farmácia Básica

Municipal, do CAPS, das UBS e das demais unidades da Rede Municipal de Saúde, ou em outro local previamente indicado pela Administração.

11.4. A contratada deverá assegurar que os medicamentos sejam entregues:

a) em suas embalagens originais;

b) devidamente lacrados e protegidos contra danos, contaminações, umidade ou outros fatores que possam comprometer sua integridade;

c) em conformidade com as especificações técnicas estabelecidas no processo de contratação;

d) em perfeitas condições de uso, conservação e armazenamento;

e) adequadamente acondicionados, de modo a preservar sua integridade física, química e terapêutica;

f) acompanhados de bula e demais documentos exigidos pela legislação, quando aplicável;

g) com identificação do lote, fabricante, prazo de validade e demais informações obrigatórias;

h) observando as condições específicas de armazenamento e transporte aplicáveis a cada medicamento.

11.5. A contratada será responsável por todas as despesas necessárias ao perfeito cumprimento do fornecimento, incluindo embalagem, acondicionamento, transporte, carga, descarga e demais custos incidentes até a efetiva entrega dos medicamentos no local indicado pela Administração.

11.6. O fornecimento deverá observar rigorosamente as condições de conservação determinadas pelo fabricante e pela legislação sanitária, especialmente quanto à temperatura, umidade, luminosidade, acondicionamento e demais fatores capazes de comprometer a qualidade, segurança ou eficácia dos medicamentos.

11.7. A contratada deverá garantir a rastreabilidade dos medicamentos fornecidos, permitindo a identificação do fabricante, lote, data de fabricação e prazo de validade, quando aplicáveis.

11.8. Quando exigido pela legislação, os medicamentos deverão ser acompanhados das respectivas bulas, registros, certificados, documentação sanitária e demais informações obrigatórias.

11.9. A contratada deverá comunicar imediatamente à Administração qualquer ocorrência que possa comprometer a qualidade, regularidade, disponibilidade ou segurança dos medicamentos objeto do fornecimento.

11.10. A contratada deverá manter estrutura logística suficiente para assegurar o cumprimento dos prazos de entrega e das condições de conservação exigidas para cada produto.

11.11. Não será admitido o fornecimento de medicamentos em desacordo com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, na proposta vencedora ou nos instrumentos decorrentes da contratação.

11.12. Os medicamentos entregues em desacordo com as especificações, apresentando avarias, violação, defeitos, irregularidades de conservação ou outras não conformidades estarão sujeitos à rejeição e substituição, nos termos deste Termo de Referência.

12. DO PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE ENTREGA

12.1. O prazo máximo para entrega dos medicamentos será de 15 (quinze) dias úteis, contados do recebimento da respectiva Ordem de Fornecimento ou instrumento equivalente.

12.2. A entrega deverá ocorrer no endereço indicado na Ordem de Fornecimento, dentro do horário de funcionamento estabelecido pela Secretaria Municipal de Saúde.

12.3. A contratada deverá realizar a entrega integral dos quantitativos constantes de cada Ordem de Fornecimento, salvo autorização expressa da Administração para fornecimento parcial.

12.4. O transporte dos medicamentos deverá ser realizado em condições adequadas de conservação e segurança, observando as exigências sanitárias aplicáveis a cada produto.

12.5. Os medicamentos deverão ser transportados em embalagens e veículos adequados à preservação de suas características e condições de uso.

12.6. A contratada deverá observar, durante o transporte, as condições específicas de temperatura, umidade, luminosidade e demais requisitos determinados pelo fabricante ou pela legislação sanitária.

12.7. Eventuais custos decorrentes de nova entrega, substituição ou correção de produtos rejeitados serão integralmente suportados pela contratada.

12.8. A entrega deverá ser acompanhada da documentação necessária à conferência dos produtos, especialmente nota fiscal e informações referentes aos lotes, validade e demais dados exigidos para fins de rastreabilidade.

12.9. O recebimento dos medicamentos pela Administração não implicará aceitação definitiva dos produtos, permanecendo a contratada responsável pela conformidade dos bens fornecidos.

12.10. A Administração poderá recusar total ou parcialmente a entrega quando constatada qualquer desconformidade com as especificações estabelecidas no Termo de Referência, na proposta ou na legislação sanitária aplicável.

12.11. Na hipótese de recusa, a contratada deverá providenciar a substituição dos produtos, sem qualquer ônus adicional para a Administração, dentro do prazo estabelecido neste Termo de Referência.

12.12. O fornecimento deverá ocorrer de maneira a evitar desabastecimento das unidades da Rede Municipal de Saúde, cabendo à contratada observar os prazos estabelecidos nas Ordens de Fornecimento.

13. DO RECEBIMENTO DO OBJETO

13.1. O recebimento dos medicamentos será realizado em duas etapas: provisoriamente e definitivamente, nos termos da Lei nº 14.133/2021 e das condições estabelecidas neste Termo de Referência.

13.2. O recebimento provisório ocorrerá no momento da entrega dos medicamentos, mediante conferência inicial dos quantitativos, embalagens e documentação que acompanha os produtos.

13.3. No recebimento provisório serão verificadas, entre outras condições:

a) correspondência entre os produtos entregues e aqueles constantes da Ordem de Fornecimento;

b) quantitativo fornecido;

c) descrição e apresentação;

d) concentração;

e) integridade das embalagens;

f) identificação do fabricante;

g) número do lote;

h) prazo de validade;

i) condições aparentes de conservação;

j) demais requisitos objetivos estabelecidos no Termo de Referência.

13.4. O recebimento provisório não implica aceitação definitiva dos medicamentos e não exclui a responsabilidade da contratada pela qualidade, segurança, regularidade e conformidade dos produtos.

13.5. Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando estiverem em desacordo com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência, na proposta ou na legislação aplicável.

13.6. Constatada qualquer irregularidade, a Administração comunicará a contratada para que proceda à substituição ou correção necessária, sem ônus para o Município.

13.7. A substituição deverá ocorrer no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento da notificação da Administração, salvo quando a natureza da irregularidade exigir prazo diverso devidamente justificado.

13.8. O recebimento definitivo ocorrerá após a conferência da qualidade, quantidade e conformidade dos medicamentos fornecidos, mediante atesto do responsável competente.

13.9. O prazo para recebimento definitivo será de até 2 (dois) dias úteis contados do recebimento provisório, desde que não sejam identificadas irregularidades que impeçam a aceitação dos produtos.

13.10. O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade da contratada pelos vícios, defeitos ou irregularidades que venham a ser constatados posteriormente, inclusive aqueles que não poderiam ser identificados no momento do recebimento.

13.11. A Administração poderá realizar, a qualquer tempo, verificações posteriores quanto à qualidade, procedência, validade, regularidade sanitária e conformidade dos medicamentos fornecidos.

13.12. A constatação posterior de irregularidades poderá ensejar a adoção das medidas administrativas e contratuais cabíveis, inclusive substituição dos produtos, glosa, aplicação de sanções e eventual comunicação aos órgãos de vigilância sanitária.

13.13. O recebimento definitivo deverá ser formalizado nos autos ou no sistema utilizado pela Administração, contendo os registros necessários à comprovação da regularidade do fornecimento.

14. DA GARANTIA, VALIDADE E SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS

14.1. Os medicamentos deverão ser fornecidos dentro do prazo de validade estabelecido pelo fabricante e em condições que assegurem sua utilização regular durante o período de validade.

14.2. Os medicamentos deverão ser entregues com prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses, contados da data de entrega, salvo para os itens cuja apresentação ou características específicas justifiquem prazo diverso, hipótese em que o prazo será indicado no edital ou na Ordem de Fornecimento, mediante justificativa técnica da Secretaria Municipal de Saúde.

14.3. Não serão aceitos medicamentos com prazo de validade expirado, com prazo de validade incompatível com o estabelecido pela Administração ou que apresentem qualquer condição que comprometa sua utilização segura.

14.4. Quando a apresentação do medicamento ou suas características específicas justificarem tratamento diferenciado quanto ao prazo de validade, a Administração poderá estabelecer requisito específico no edital ou na Ordem de Fornecimento.

14.5. A contratada deverá garantir a qualidade, segurança, estabilidade e conformidade dos medicamentos durante todo o respectivo prazo de validade, observadas as condições adequadas de armazenamento e conservação.

14.6. Deverão ser substituídos, sem qualquer ônus para a Administração, os medicamentos que apresentem:

a) defeitos de fabricação;

b) avarias;

c) violação de embalagem;

d) alteração de características físicas, químicas ou organolépticas;

e) problemas de conservação;

f) validade incompatível com as exigências do Termo de Referência;

g) divergência de especificação;

h) ausência ou inconsistência de informações obrigatórias;

i) qualquer outra irregularidade que comprometa sua qualidade, segurança ou utilização.

14.7. A substituição deverá ocorrer no prazo máximo estabelecido neste Termo de Referência, contado da comunicação formal realizada pela Administração.

14.8. A substituição dos produtos não afastará a responsabilidade da contratada pelas despesas decorrentes do recolhimento, transporte, substituição e nova entrega.

14.9. Nos casos em que a irregularidade decorra de defeito de fabricação ou vício do produto, a contratada deverá adotar todas as providências necessárias para substituição dos medicamentos e comunicação ao fabricante, quando cabível.

14.10. Quando aplicável, a contratada deverá assegurar a rastreabilidade dos produtos substituídos, possibilitando a identificação dos lotes envolvidos.

14.11. A substituição de medicamentos não poderá implicar alteração de princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação ou qualquer outra característica essencial do item adjudicado, salvo quando expressamente autorizada pela Administração e juridicamente admissível.

14.12. A Administração poderá adotar as medidas administrativas cabíveis quando a contratada deixar de realizar a substituição dos produtos nos prazos estabelecidos.

15. DO MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

15.1. A execução da contratação deverá ser acompanhada e fiscalizada por servidores formalmente designados pela autoridade competente, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

15.2. A fiscalização terá por finalidade verificar o cumprimento das obrigações assumidas pela contratada, a qualidade dos medicamentos, os quantitativos fornecidos, os prazos de entrega, as condições de armazenamento e transporte e demais requisitos estabelecidos no Termo de Referência.

15.3. O fiscal da contratação deverá registrar as ocorrências relacionadas à execução do objeto, determinando as providências necessárias para correção de eventuais irregularidades.

15.4. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal deverá comunicar a contratada e estabelecer prazo para sua correção, observadas as disposições deste Termo de Referência.

15.5. O fiscal deverá comunicar ao gestor da contratação, em tempo hábil, situações que demandem decisão ou providência que ultrapasse sua competência.

15.6. O gestor da contratação será responsável pela coordenação do acompanhamento e da fiscalização, mantendo atualizado o histórico da execução contratual.

15.7. Deverão ser registrados, quando aplicáveis:

a) Ordens de Fornecimento;

b) notas fiscais;

c) comprovantes de entrega;

d) registros de recebimento;

e) ocorrências;

f) notificações;

g) substituições de medicamentos;

h) glosas;

i) alterações;

j) demais documentos relacionados à execução.

15.8. A fiscalização deverá observar especialmente:

a) quantidade entregue;

b) especificação do medicamento;

c) concentração;

d) forma farmacêutica;

e) apresentação;

f) lote;

g) fabricante;

h) prazo de validade;

i) integridade das embalagens;

j) condições de conservação e transporte;

k) regularidade sanitária, quando aplicável.

15.9. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada pela perfeita execução do objeto, inclusive quanto a danos decorrentes de falhas de fabricação, acondicionamento, transporte ou fornecimento.

15.10. O gestor e os fiscais deverão adotar as providências necessárias para assegurar que a contratação alcance os resultados pretendidos, especialmente a continuidade do abastecimento da assistência farmacêutica municipal.

15.11. O ETP estabelece expressamente a necessidade de designação de gestor e fiscais, controle de estoque, conferência de lote e validade, adequado armazenamento e acompanhamento da execução contratual.

15.12. A fiscalização deverá atuar de forma preventiva, buscando identificar tempestivamente riscos de desabastecimento, atraso, fornecimento irregular ou perda de medicamentos.

15.13. Eventuais ocorrências que possam comprometer a continuidade da assistência farmacêutica deverão ser comunicadas imediatamente à autoridade competente para adoção das providências necessárias.

16. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

16.1. São obrigações da Contratante:

a) receber os medicamentos nos prazos e condições estabelecidos no edital, na Ata de Registro de Preços e nos instrumentos dela decorrentes;

b) verificar a conformidade dos medicamentos recebidos com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência;

c) realizar o recebimento provisório e definitivo dos produtos, quando atendidos os requisitos estabelecidos;

d) comunicar formalmente à contratada qualquer irregularidade, defeito, avaria ou desconformidade identificada nos medicamentos;

e) determinar a substituição dos produtos rejeitados, quando constatadas irregularidades;

f) acompanhar e fiscalizar a execução da contratação;

g) designar gestor e fiscais para acompanhamento da execução;

h) fornecer as informações necessárias ao adequado cumprimento das obrigações da contratada;

i) efetuar o pagamento devido após o cumprimento das condições estabelecidas;

j) manter registros dos recebimentos, lotes, prazos de validade e demais informações necessárias à rastreabilidade dos medicamentos;

k) promover o adequado armazenamento dos medicamentos após seu recebimento;

l) adotar as providências necessárias à manutenção dos estoques e à continuidade da assistência farmacêutica.

16.2. A Administração não responderá por compromissos assumidos pela contratada perante terceiros, ainda que relacionados à execução do objeto.

16.3. A Administração não será responsável por danos causados a terceiros em decorrência de atos da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

16.4. A Contratante deverá disponibilizar, quando necessário, as informações e orientações pertinentes à execução das Ordens de Fornecimento.

16.5. A Administração deverá observar as condições de armazenamento e conservação dos medicamentos após o recebimento, de acordo com as exigências do fabricante e da legislação sanitária.

17. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

17.1. São obrigações da Contratada:

a) cumprir integralmente as obrigações estabelecidas no edital, seus anexos, na Ata de Registro de Preços, no instrumento contratual e na proposta apresentada;

b) fornecer os medicamentos rigorosamente de acordo com as especificações estabelecidas;

c) entregar os produtos dentro dos prazos estabelecidos;

d) fornecer medicamentos em embalagens originais, íntegras, lacradas e adequadamente identificadas;

e) assegurar a qualidade, segurança, eficácia, procedência e regularidade dos medicamentos fornecidos;

f) observar integralmente a legislação sanitária aplicável;

g) manter válidas as autorizações, licenças e demais documentos sanitários exigíveis para sua atividade;

h) assegurar condições adequadas de armazenamento, acondicionamento e transporte;

i) garantir a rastreabilidade dos medicamentos fornecidos;

j) informar os lotes, fabricantes e prazos de validade dos produtos entregues;

k) substituir, sem ônus para a Administração, os medicamentos recusados ou que apresentem qualquer desconformidade;

l) arcar com todas as despesas necessárias ao fornecimento;

m) comunicar imediatamente à Administração qualquer circunstância que possa comprometer a execução;

n) manter, durante toda a execução, as condições de habilitação e qualificação exigidas;

o) responder pelos danos causados à Administração ou a terceiros decorrentes de sua atuação;

p) fornecer documentação fiscal e demais documentos exigidos;

q) atender às determinações dos fiscais e gestores da contratação;

r) responsabilizar-se integralmente pelos produtos até sua efetiva entrega e aceitação pela Administração.

17.2. A contratada deverá assumir exclusivamente os riscos e despesas decorrentes da perfeita execução do objeto.

17.3. A contratada deverá providenciar, às suas expensas, a substituição dos medicamentos rejeitados, sem prejuízo das demais responsabilidades decorrentes da irregularidade.

17.4. A contratada deverá garantir que os medicamentos fornecidos estejam aptos à utilização e em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

17.5. A contratada deverá comunicar imediatamente eventual suspensão, alteração ou perda de autorização sanitária que possa afetar sua capacidade de fornecimento.

17.6. A contratada deverá manter estrutura operacional compatível com a execução do objeto durante toda a vigência da Ata e dos instrumentos dela decorrentes.

17.7. A contratada deverá colaborar com as ações de fiscalização, fornecendo documentos e informações solicitados pela Administração.

17.8. A contratada responderá pelos prejuízos decorrentes de medicamentos fornecidos em desacordo com as especificações ou em condições inadequadas.

18. DA SUBCONTRATAÇÃO

18.1. Não será admitida a subcontratação total ou parcial do objeto, considerando a natureza dos medicamentos, a necessidade de controle direto da cadeia de fornecimento e as exigências relacionadas à regularidade sanitária, rastreabilidade, armazenamento e transporte.

18.2. A vedação compreende a transferência a terceiros das obrigações essenciais relacionadas ao fornecimento dos medicamentos.

18.3. A eventual contratação, pela empresa vencedora, de serviços acessórios indispensáveis à execução de sua atividade empresarial, tais como transporte, logística ou outros serviços instrumentais, não caracterizará subcontratação do objeto, desde que:

a) não implique transferência da obrigação principal de fornecimento;

b) não prejudique a rastreabilidade dos medicamentos;

c) sejam observadas integralmente as normas sanitárias aplicáveis;

d) permaneça a contratada integralmente responsável perante a Administração.

18.4. A contratada não poderá transferir a terceiros a responsabilidade pela qualidade, procedência, regularidade sanitária ou conformidade dos medicamentos fornecidos.

18.5. A vedação à subcontratação deverá ser observada durante toda a execução da contratação.

19. DA GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

19.1. Não será exigida garantia contratual para a presente contratação.

19.2. A não exigência de garantia decorre da natureza do objeto e da avaliação dos riscos da contratação, considerando que se trata de aquisição parcelada de medicamentos, com pagamento condicionado ao efetivo fornecimento e recebimento dos produtos pela Administração.

19.3. A ausência de garantia contratual não afasta a responsabilidade da contratada pelo cumprimento integral das obrigações assumidas.

19.4. A contratada permanecerá sujeita às medidas administrativas, sanções e demais consequências previstas na Lei nº 14.133/2021 e nos instrumentos da contratação em caso de inadimplemento.

19.5. A Administração poderá exigir a reparação integral de eventuais danos causados pela contratada, observados o contraditório e a ampla defesa quando cabíveis.

20. DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

20.1. O pagamento será realizado após o efetivo fornecimento dos medicamentos, o recebimento definitivo e o respectivo atesto da nota fiscal pelo servidor ou responsável competente.

20.2. O pagamento corresponderá exclusivamente aos quantitativos efetivamente fornecidos, recebidos e aceitos pela Administração.

20.3. Nenhum pagamento será efetuado enquanto não forem sanadas eventuais irregularidades identificadas na nota fiscal, na documentação apresentada ou no fornecimento dos medicamentos.

20.4. A nota fiscal deverá ser emitida em conformidade com o fornecimento realizado e conter as informações necessárias à identificação da contratação, especialmente:

a) número da licitação;

b) número da Ata ou instrumento contratual, quando aplicável;

c) item ou lote;

d) quantidade fornecida;

e) descrição dos medicamentos;

f) valores unitários e totais;

g) informações necessárias à rastreabilidade dos produtos.

20.5. O pagamento de cada fatura deverá ser realizada em um prazo não superior a 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal, após comprovado o adimplemento do Contratado em todas as suas obrigações, já deduzidas as glosas e notas de débitos e mediante verificação do Certificado de Regularidade Fiscal (CRF), destinado a comprovar a regularidade com os Fiscos Federal, Estadual e Municipal, com o FGTS, e negativa de débitos trabalhistas (CNDT), observadas as disposições do Termo de Referência..

20.6. O pagamento ficará condicionado à comprovação da regularidade fiscal, social e trabalhista da contratada, quando exigível.

20.7. Serão efetuadas as retenções tributárias legalmente previstas, quando aplicáveis.

20.8. Eventuais glosas decorrentes de medicamentos não entregues, rejeitados ou fornecidos em desconformidade serão realizadas antes do pagamento.

20.9. O pagamento não implicará aceitação definitiva de medicamentos cuja desconformidade venha a ser posteriormente identificada.

20.10. Caso sejam constatadas divergências entre os quantitativos faturados e os efetivamente recebidos, o pagamento será realizado apenas sobre os quantitativos devidamente comprovados e aceitos.

20.11. Na hipótese de atraso de pagamento imputável exclusivamente à Administração, serão observadas as condições de atualização ou compensação financeira previstas no instrumento convocatório e na legislação aplicável.

20.12. A medição do fornecimento será realizada com base nos quantitativos efetivamente entregues e definitivamente recebidos, observadas as especificações e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

21. DO REAJUSTAMENTO E DA REVISÃO DOS PREÇOS

21.1. Os preços registrados permanecerão fixos e irreajustáveis durante o período de vigência da Ata de Registro de Preços, ressalvadas as hipóteses de alteração, atualização ou revisão admitidas pela legislação aplicável.

21.2. Eventual alteração dos preços registrados deverá observar a legislação vigente e dependerá da demonstração da ocorrência de fato superveniente que justifique a modificação dos valores originalmente registrados.

21.3. Os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados, quando cabível, em decorrência:

a) de redução dos preços praticados no mercado;

b) de fato que eleve os custos dos bens registrados;

c) de força maior, caso fortuito, fato do príncipe ou fatos imprevisíveis, ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da Ata nas condições originalmente pactuadas;

d) de criação, alteração ou extinção de tributos ou encargos legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

e) de outras hipóteses expressamente admitidas pela legislação.

21.4. Quando o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado, o órgão gerenciador poderá convocar o fornecedor para negociação visando à redução do preço registrado aos valores praticados pelo mercado.

21.5. Caso o fornecedor não aceite reduzir o preço registrado aos valores de mercado, poderá ser liberado do compromisso assumido quanto ao item, observadas as condições estabelecidas na legislação e na Ata de Registro de Preços.

21.6. Quando o preço de mercado tornar-se superior ao preço registrado e o fornecedor comprovar a impossibilidade de cumprimento das obrigações assumidas, poderá requerer a alteração do preço registrado, mediante apresentação de documentação que demonstre o fato superveniente e a inviabilidade do preço originalmente registrado.

21.7. O pedido de revisão deverá ser instruído com documentação suficiente para demonstrar a ocorrência do fato superveniente, sua repercussão sobre os custos e a relação entre o fato alegado e a impossibilidade de manutenção do preço registrado.

21.8. A Administração poderá solicitar documentos complementares, notas fiscais, contratos, planilhas de custos, comprovantes de aquisição e outros elementos necessários à análise do pedido.

21.9. A ausência de comprovação do fato superveniente ou da efetiva repercussão sobre os custos poderá resultar no indeferimento do pedido.

21.10. A revisão ou atualização dos preços registrados não será automática, devendo ser formalizada mediante decisão da autoridade competente, observados o contraditório e a ampla defesa quando cabíveis.

21.11. A redução dos preços praticados no mercado poderá ensejar a renegociação dos preços registrados, buscando assegurar a manutenção da vantajosidade da Ata.

21.12. A disciplina prevista neste item observará, no que couber, os arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021 e a regulamentação aplicável ao Sistema de Registro de Preços. O Decreto Federal nº 11.462/2023 prevê expressamente mecanismos de alteração, atualização e negociação dos preços registrados, inclusive quando o preço de mercado se tornar superior ou inferior ao registrado.

22. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

22.1. Foi realizada pesquisa de preços para os medicamentos objeto desta contratação, resultando no valor estimado total de R$ 909.968,70 (novecentos e nove mil, novecentos e sessenta e oito reais e setenta centavos), conforme a pesquisa mercadológica.

22.2. A pesquisa de preços deverá considerar as características específicas dos medicamentos, incluindo:

a) princípio ativo;

b) concentração;

c) forma farmacêutica;

d) apresentação;

e) unidade de fornecimento;

f) fabricante, quando tecnicamente relevante;

g) quantitativos estimados;

h) condições de fornecimento.

22.3. A pesquisa realizada considerou fontes de preços confiáveis e compatíveis com o objeto, incluindo, quando disponíveis e pertinentes, contratações públicas similares, bancos de preços oficiais, sistemas de compras públicas, notas fiscais, pesquisas junto ao mercado e demais fontes admitidas pela legislação.

22.4. A pesquisa deverá observar a compatibilidade entre as especificações dos produtos pesquisados e aquelas constantes deste Termo de Referência, evitando-se a utilização de preços referentes a medicamentos com apresentação, concentração ou unidade de fornecimento diversa.

22.5. O resultado da pesquisa de preços foi consolidado em mapa comparativo de preços, que integra os autos do processo administrativo e serve de referência para o orçamento estimado da contratação.

22.6. A pesquisa realizada buscou refletir, tanto quanto possível, os preços praticados no mercado no momento da elaboração do orçamento estimado.

22.7. O valor estimado poderá ser atualizado caso a pesquisa de preços se torne defasada antes da conclusão da fase preparatória, observadas as normas aplicáveis.

22.8. O orçamento estimado poderá ter caráter sigiloso, quando presentes os requisitos legais para tanto, devendo a opção ser devidamente justificada nos autos.

22.9. A estimativa de preços possui natureza referencial e não assegura que os valores registrados corresponderão necessariamente aos valores inicialmente estimados.

22.10. Na formação do preço estimado deverão ser observados os critérios de confiabilidade, contemporaneidade, compatibilidade e representatividade das fontes utilizadas.

22.11. O ETP registra que a pesquisa de preços já foi realizada, considerando as apresentações, concentrações, formas farmacêuticas e unidades de fornecimento definidas pela Secretaria Municipal de Saúde.

23. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

23.1. As despesas decorrentes das contratações realizadas com fundamento na Ata de Registro de Preços correrão por conta das dotações orçamentárias próprias consignadas no orçamento vigente da Secretaria Municipal de Saúde.

23.2. Por se tratar de Sistema de Registro de Preços, a existência da Ata não implica, por si só, compromisso de execução integral dos quantitativos registrados nem gera obrigação de empenho imediato de toda a despesa estimada.

23.3. Para cada contratação decorrente da Ata deverão ser indicados os recursos orçamentários correspondentes, quando exigível, observadas as disposições da Lei nº 14.133/2021 e da legislação orçamentária.

23.4. A indicação da dotação orçamentária deverá ser realizada no momento processual adequado à efetiva contratação, observadas as normas de execução orçamentária e financeira do Município.

23.5. Nenhuma despesa será realizada sem a correspondente disponibilidade orçamentária e sem observância dos procedimentos legais para empenho e execução da despesa pública.

23.6. Eventual alteração da classificação orçamentária durante a vigência da Ata não afetará sua validade, desde que observados os procedimentos legais e orçamentários pertinentes.

24. DA FORMA E DOS CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

24.1. O fornecedor será selecionado mediante procedimento licitatório, na modalidade Pregão, sob a forma eletrônica, para formação de Sistema de Registro de Preços, observadas as disposições da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação municipal aplicável.

24.2. O critério de julgamento será o de menor preço, observada a sistemática de julgamento definida no edital e a estrutura de agrupamento estabelecida no Termo de Referência.

24.3. Considerando a conclusão constante do ETP quanto à viabilidade do parcelamento em grupos tecnicamente homogêneos, a Administração deverá definir no edital os respectivos grupos/lotes, com base em critérios de afinidade terapêutica e características farmacêuticas, evitando agrupamentos capazes de restringir indevidamente a competitividade.

24.4. A seleção do fornecedor observará os princípios da isonomia, competitividade, planejamento, transparência, eficiência, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa.

24.5. Será considerado vencedor o licitante que apresentar proposta compatível com as especificações do objeto, atender aos requisitos de habilitação e apresentar o menor preço segundo o critério de julgamento estabelecido no edital.

24.6. Não será admitida proposta que contenha produto diverso daquele especificado para o respectivo item ou grupo, salvo quando tecnicamente equivalente e expressamente admitido pelo instrumento convocatório.

24.7. A Administração poderá realizar diligências destinadas a esclarecer ou complementar informações necessárias à análise das propostas ou dos documentos de habilitação, nos limites permitidos pela legislação.

24.8. A seleção do fornecedor deverá considerar, além do preço, a estrita conformidade da proposta com as especificações técnicas e requisitos sanitários estabelecidos no Termo de Referência.

25. DOS CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DAS PROPOSTAS

25.1. As propostas deverão ser apresentadas de acordo com as condições estabelecidas no edital, contendo descrição clara e suficiente dos medicamentos ofertados, observadas as especificações constantes do Anexo I deste Termo de Referência.

25.2. A proposta deverá indicar, quando solicitado no edital:

a) fabricante;

b) marca;

c) modelo ou referência comercial, quando aplicável;

d) apresentação;

e) concentração;

f) forma farmacêutica;

g) unidade de fornecimento;

h) preço unitário;

i) preço total;

j) demais informações necessárias à identificação precisa do produto.

25.3. Os preços deverão compreender todos os custos necessários ao fornecimento dos medicamentos, incluindo tributos, encargos, transporte, acondicionamento, armazenamento, seguros, fretes, carga, descarga e demais despesas incidentes.

25.4. Serão desclassificadas as propostas que:

a) não atenderem às especificações técnicas do objeto;

b) apresentarem preços inexequíveis, quando assim caracterizados na forma da legislação;

c) apresentarem preços superiores ao orçamento estimado, quando estabelecido limite máximo no edital;

d) contiverem vícios insanáveis;

e) não atenderem às demais condições estabelecidas no instrumento convocatório.

25.5. A aceitabilidade dos preços deverá ser aferida individualmente segundo o critério de julgamento estabelecido no edital.

25.6. A Administração poderá solicitar diligências para verificar a exequibilidade da proposta ou esclarecer informações relativas ao produto ofertado, observados os limites legais.

25.7. A proposta deverá permanecer válida pelo prazo estabelecido no edital.

25.8. A apresentação de proposta implica ciência e aceitação das condições estabelecidas no edital, neste Termo de Referência e nos demais documentos integrantes do processo licitatório.

25.9. Não será aceita proposta que implique alteração das características essenciais do medicamento especificado ou que não permita identificar de maneira objetiva o produto ofertado.

26. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

26.1. O licitante ou contratado que praticar qualquer das condutas previstas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021 ficará sujeito às sanções administrativas previstas no art. 156 da mesma Lei, observados o contraditório e a ampla defesa.

26.2. Poderão ser aplicadas, conforme a gravidade da conduta:

a) advertência;

b) multa;

c) impedimento de licitar e contratar;

d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

26.3. A aplicação das sanções observará a natureza e a gravidade da infração, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, os danos causados à Administração e a implantação ou aperfeiçoamento de programa de integridade, quando cabível.

26.4. A sanção de multa poderá ser aplicada cumulativamente com as demais penalidades legalmente admitidas, quando cabível.

26.5. Poderão ensejar aplicação de sanções, entre outras condutas:

a) deixar de entregar a documentação exigida;

b) não manter a proposta;

c) não assinar a Ata de Registro de Preços ou instrumento decorrente no prazo estabelecido;

d) ensejar o retardamento da execução;

e) apresentar documentação falsa;

f) prestar declaração falsa;

g) fraudar a licitação;

h) comportar-se de modo inidôneo;

i) cometer fraude de qualquer natureza;

j) fornecer medicamentos em desacordo com as especificações;

k) deixar injustificadamente de realizar a substituição de medicamentos rejeitados;

l) descumprir as obrigações sanitárias aplicáveis;

m) descumprir injustificadamente os prazos de entrega.

26.6. A aplicação de penalidade não afasta a obrigação de reparar integralmente os danos causados à Administração.

26.7. As sanções serão aplicadas pela autoridade competente, mediante processo administrativo próprio, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

26.8. A multa deverá observar os percentuais, bases de cálculo, limites e procedimentos estabelecidos no edital, na Ata de Registro de Preços e na legislação aplicável.

26.9. A aplicação das sanções observará, ainda, as disposições específicas relativas ao cancelamento do registro do fornecedor e dos preços registrados.

27. DA EXTINÇÃO, CANCELAMENTO E ENCERRAMENTO DA ATA E DOS INSTRUMENTOS DECORRENTES

27.1. A Ata de Registro de Preços poderá ser cancelada nas hipóteses previstas na legislação aplicável e neste Termo de Referência.

27.2. O registro do fornecedor poderá ser cancelado, entre outras hipóteses legalmente previstas, quando:

a) descumprir as condições da Ata sem motivo justificado;

b) não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido;

c) não aceitar manter o preço registrado nas hipóteses legalmente previstas;

d) sofrer sanção que produza os efeitos previstos na legislação;

e) ocorrer outra hipótese legal ou regulamentar que justifique o cancelamento.

27.3. O cancelamento do registro do fornecedor será formalizado mediante decisão da autoridade competente, assegurados o contraditório e a ampla defesa quando cabíveis.

27.4. O registro de preços poderá ser cancelado total ou parcialmente, quando:

a) houver interesse público devidamente justificado;

b) houver pedido do fornecedor fundamentado em caso fortuito ou força maior, devidamente comprovado;

c) não houver êxito nas negociações para manutenção ou adequação dos preços registrados;

d) ocorrer outra hipótese prevista na legislação.

27.5. O cancelamento da Ata ou do registro de preços não prejudicará as obrigações já regularmente constituídas durante sua vigência, salvo disposição legal em contrário.

27.6. Os contratos ou instrumentos decorrentes da Ata poderão ser extintos nas hipóteses previstas nos arts. 137 a 139 da Lei nº 14.133/2021, observadas as condições estabelecidas no instrumento contratual.

27.7. A extinção do instrumento decorrente da Ata deverá ser formalizada e produzirá os efeitos previstos na legislação, sem prejuízo da apuração de eventual responsabilidade da parte que tenha dado causa à extinção.

27.8. O encerramento da Ata não prejudicará o cumprimento das obrigações decorrentes de instrumentos regularmente formalizados durante sua vigência.

27.9. O cancelamento ou a extinção deverá ser acompanhado das providências administrativas necessárias para evitar descontinuidade no fornecimento dos medicamentos essenciais à assistência farmacêutica municipal.

27.10. A regulamentação federal do SRP prevê expressamente hipóteses de cancelamento do registro do fornecedor e dos preços registrados, bem como a necessidade de formalização do cancelamento e observância do contraditório e da ampla defesa.

28. DA SUSTENTABILIDADE

28.1. A contratação deverá observar, sempre que tecnicamente viável e juridicamente aplicável, critérios de sustentabilidade ambiental, econômica e social relacionados ao fornecimento dos medicamentos.

28.2. A contratada deverá observar a legislação ambiental aplicável às atividades de fabricação, armazenamento, transporte, distribuição e descarte dos medicamentos.

28.3. Deverão ser adotadas medidas destinadas a reduzir desperdícios, especialmente aqueles decorrentes de vencimento, deterioração ou armazenamento inadequado dos medicamentos.

28.4. A Administração deverá promover adequado controle dos estoques e dos prazos de validade, buscando reduzir perdas e descarte desnecessário.

28.5. Medicamentos vencidos, deteriorados, inutilizados ou impróprios para consumo deverão receber destinação ambientalmente adequada, observadas as normas aplicáveis ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

28.6. Deverão ser observadas as disposições da Lei nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos – e demais normas sanitárias e ambientais aplicáveis.

28.7. Sempre que aplicável, deverão ser adotados mecanismos de logística reversa e destinação adequada dos resíduos farmacêuticos e das embalagens.

28.8. A contratada deverá adotar práticas adequadas de acondicionamento e transporte, reduzindo desperdícios e preservando a integridade dos produtos.

28.9. A contratação deverá estimular, quando tecnicamente viável, a utilização racional de embalagens e a redução de materiais desnecessários.

28.10. O ETP identificou como principais impactos ambientais a geração de resíduos farmacêuticos, descarte inadequado de medicamentos e embalagens e impactos decorrentes do transporte e da logística, recomendando controles de estoque, destinação ambientalmente adequada e observância das normas de gerenciamento de resíduos.

29. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

29.1. Integram este Termo de Referência, para todos os fins, os documentos que compõem a fase preparatória da contratação, especialmente o Documento de Formalização da Demanda – DFD, o Estudo Técnico Preliminar – ETP, a pesquisa de preços, o edital e demais documentos pertinentes.

29.2. A execução da contratação deverá observar integralmente a Lei Federal nº 14.133/2021, a legislação sanitária aplicável, as normas da ANVISA, a regulamentação municipal e demais atos normativos incidentes sobre o objeto.

29.3. Os casos omissos serão solucionados pela Administração, observadas as disposições legais e regulamentares aplicáveis e os princípios que regem as contratações públicas.

29.4. Nenhuma alteração das especificações dos medicamentos poderá ser realizada sem prévia análise e autorização da Administração, observados os limites legais.

29.5. As comunicações entre a Administração e a contratada deverão ser realizadas pelos meios formalmente estabelecidos no edital, na Ata de Registro de Preços ou no instrumento decorrente.

29.6. A contratada deverá manter atualizados seus dados cadastrais e de contato durante toda a vigência da Ata e dos instrumentos dela decorrentes.

29.7. A Administração poderá promover diligências e solicitar documentos adicionais necessários à fiscalização da execução, à comprovação da regularidade sanitária e à garantia da qualidade dos medicamentos.

29.8. A eventual tolerância da Administração quanto ao descumprimento de qualquer obrigação não constituirá novação ou renúncia de direito.

29.9. A nulidade de qualquer disposição deste Termo de Referência não prejudicará as demais disposições, desde que seja juridicamente possível sua manutenção.

29.10. A contratação deverá ser conduzida de modo a assegurar a continuidade da assistência farmacêutica municipal, evitando desabastecimento e garantindo o fornecimento regular dos medicamentos necessários aos usuários do SUS.

29.11. O ETP concluiu pela viabilidade técnica, necessidade administrativa e vantagem econômica da contratação mediante Sistema de Registro de Preços e fornecimento parcelado.

30. ANEXO I — RELAÇÃO DOS ITENS

30.1. Integra o presente Termo de Referência, como Anexo I, a relação dos medicamentos objeto da contratação, contendo, no mínimo:

a) número do item;

b) descrição do medicamento;

c) princípio ativo;

d) concentração;

e) forma farmacêutica;

f) apresentação;

g) unidade de fornecimento;

h) quantitativo estimado;

i) demais informações técnicas necessárias à perfeita identificação do objeto;

30.2. A relação dos itens deverá ser elaborada de forma objetiva, clara e suficiente para permitir a identificação inequívoca dos medicamentos e a formulação das propostas pelos licitantes.

30.3. As especificações deverão evitar indicação de marca, fabricante ou modelo, salvo nas hipóteses legalmente admitidas e devidamente justificadas.

30.4. A descrição dos medicamentos deverá observar a padronização técnica adotada pela Secretaria Municipal de Saúde, compatibilizando-se com as informações constantes do DFD, do ETP, da pesquisa de preços e dos demais documentos da fase preparatória.

30.5. Os quantitativos constantes do Anexo I corresponderão aos quantitativos máximos estimados para fins de registro de preços, não implicando obrigação de aquisição integral pela Administração.

30.6. O Anexo I deverá ser conferido e validado pela área técnica da Secretaria Municipal de Saúde antes da publicação do edital, especialmente quanto:

a) à descrição dos medicamentos;

b) às concentrações;

c) às formas farmacêuticas;

d) às apresentações;

e) às unidades de fornecimento;

f) aos quantitativos;

g) ao enquadramento sanitário;

h) organização dos itens em grupo único, conforme definido neste Termo de Referência;

i) à necessidade ou não de controle especial de cada item.

30.7. Eventuais inconsistências identificadas entre a relação dos itens e os demais documentos da fase preparatória deverão ser corrigidas antes da publicação do instrumento convocatório, de modo a preservar a coerência e a segurança jurídica da contratação.

Nova Cruz/RN, 22 de setembro de 2026

_____

Micarla da Silva Paiva
Responsável pela elaboração do Termo de Referência

_____

Adnaide de Araujo Dantas de Oliveira
Secretária Municipal de Saúde

ANEXO I

Item - Código - Descrição	Unidade	Quantidade	Vlr. Unit. Máximo	Vlr. Total
Grupo Único				909.968,70
1 - 0046153 - ACIDO VALPROICO 250mg/mL 5ML 100mL	FRASCO	10.000	6,19	61.900,00
2 - 0046154 - ACIDO VALPROICO COMPRIMIDO 250mg	Comprimi	60.000	0,30	18.000,00
3 - 0005513 - AMITRIPTILINA 25MG	Comprimi	280.000	0,06	16.800,00
4 - 0046155 - AMITRIPTILINA 50mg	Comprimi	120.000	0,04	4.800,00
5 - 0005536 - AMITRIPTILINA 75MG	Comprimi	12.000	0,19	2.280,00
6 - 0005514 - BIPERIDENO 2MG	Comprimi	120.000	0,31	37.200,00
7 - 0005516 - CARBAMAZEPINA 200MG	Comprimi	120.000	0,16	19.200,00
8 - 0005540 - CARBAMAZEPINA 400MG	Comprimi	120.000	0,52	62.400,00
9 - 0005517 - CARBONATO DE LITIO 300MG	Comprimi	150.000	0,27	40.500,00
10 - 0046156 - CARBONATO DE LITIO 450mg	Comprimi	100.000	0,89	89.000,00
11 - 0005541 - CITALOPRAM 20MG	Comprimi	130.000	0,12	15.600,00
12 - 0005543 - CLONAZEPAM 0,5MG	Comprimi	120.000	0,06	7.200,00
13 - 0046157 - CLONAZEPAM 2,5mg/mL SOLUÇÃO ORAL 20 ML	FRASCO	10.000	2,17	21.700,00
14 - 0046158 - DIAZEPAM 5mg	Comprimi	200.000	0,05	10.000,00
15 - 0005548 - DIAZEPAM 10MG	Comprimi	200.000	0,05	10.000,00
16 - 0046159 - DIVALPROATO 250 MG	Comprimi	20.000	0,41	8.200,00
17 - 0046160 - DIVALPROATO 500 MG	Comprimi	20.000	0,80	16.000,00
18 - 0046161 - ESCITALOPRAM 15mg	Comprimi	60.000	0,16	9.600,00
19 - 0031259 - ESCITALOPRAM 20MG	Comprimi	60.000	0,19	11.400,00
20 - 0005524 - FENOBARBITAL 100MG	Comprimi	120.000	0,18	21.600,00
21 - 0046162 - FLUOXETINA 20mg/mL GOTAS	FRASCO	2.000	23,05	46.100,00
22 - 0046163 - GABAPENTINA 300 MG	Comprimi	5.000	0,33	1.650,00
23 - 0046164 - GABAPENTINA 400 MG	Comprimi	5.000	0,32	1.600,00
24 - 0005529 - HALOPERIDOL 5MG	Comprimi	120.000	0,15	18.000,00
25 - 0005570 - OXCARBAZEPINA 300MG	Comprimi	60.000	0,86	51.600,00
26 - 0046165 - PARACETAMOL 500MG + PARACETAMOL 30MG	Comprimi	40.000	0,42	16.800,00
27 - 0046166 - PREGABALINA 150mg	Comprimi	40.000	0,36	14.400,00
28 - 0046167 - PREGABALINA 75mg	Comprimi	40.000	0,22	8.800,00
29 - 0046168 - ROCURÔNIO 50 mg/Ml 5ML	Ampola	1.000	7,58	7.580,00
30 - 0046169 - SEVOFLURANO 1MG/ML 100	FRASCO	50	154,98	7.749,00

ML				
31 - 0046170 - SEVOFLURANO 1MG/ML 250 ML	FRASCO	30	286,99	8.609,70
32 - 0015714 - RISPERIDONA 1MG	Comprimi	120.000	0,10	12.000,00
33 - 0046171 - SERTRALINA 25mg	Comprimi	10.000	1,02	10.200,00
34 - 0005585 - SERTRALINA 50MG	Comprimi	10.000	0,11	1.100,00
35 - 0046172 - SERTRALINA 75mg	Comprimi	60.000	0,41	24.600,00
36 - 0046173 - VALPROATO DE SÓDIO 50MG	Comprimi	20.000	6,19	123.800,00
37 - 0046174 - VALPROATO DE SÓDIO 500MG	Comprimi	60.000	0,70	42.000,00
38 - 0046175 - VALPROATO DE SÓDIO 250MG	Comprimi	100.000	0,30	30.000,00