



TERMO DE REFERÊNCIA

SOLICITANTES:

- GABINETE DO PREFEITO MUNICIPAL
- SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E GESTÃO
- SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
- SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO
- SECRETARIA MUNICIPAL DE BEM ESTAR SOCIAL
- SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
- SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO

PARÂMETROS:

Forma de Realização	<input checked="" type="checkbox"/> Eletrônico	<input type="checkbox"/> Não eletrônico
SRP	<input checked="" type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Constitui objeto do presente termo de referência a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde, para atender a população do Sistema Único de Saúde – SUS do município de Lagoa Santa, nas unidades básicas de saúde, policlínicas e nas farmácias municipais, e atender demandas da Comissão Permanente de Farmacoterapêutica (CPFT).

1.2. O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses.

1.3. O prazo previsto no item anterior poderá ser prorrogado nos termos da Lei Federal 14.133/2021.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Município de Lagoa Santa, tendo como base a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, criou a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, esta que prevê os medicamentos necessários à assistência farmacêutica Municipal, considerando as necessidades e especificidades locais.

2.2. Garantir a assistência farmacêutica à população é prática que visa efetivar a garantia do Direito a vida e a saúde, conforme preconiza a Constituição Federal. Ademais, a Lei nº 8.080/1990, que possibilitou a concretização desses direitos fundamentais por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), estabeleceu, em seu art. 6º, o seguinte: "Estão incluídas, ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: [...] d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica", o que corrobora com o dever do Estado em garantir acesso a medicamentos e insumos farmacêuticos a quem necessita.

2.3. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define medicamentos essenciais como aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem estar



acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade (WHO, 2002 apud BRASIL, 2008c).

2.4. Neste sentido, a aquisição de medicamentos e materiais, para distribuição gratuita nas Unidades Básicas de Saúde, Policlínicas, farmácias municipais, bem como para atendimento as demandas da Comissão Permanente de Farmacoterapêutica, é necessária, pois constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção, proteção do usuário, a prevenção de agravos, o diagnóstico, tratamento, reabilitação e manutenção da saúde da população de Lagoa Santa

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A saúde é direito fundamental, previsto no art. 196 da Constituição Federal, sendo a assistência farmacêutica instrumento para efetivação de tal garantia constitucional, conforme preconiza a Lei 8.080/1990.

3.2. A aquisição de medicamentos e materiais, para distribuição gratuita nas Unidades Básicas de Saúde, Policlínicas, farmácias municipais, bem como para atendimento as demandas da Comissão Permanente de Farmacoterapêutica, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção, proteção do usuário, a prevenção de agravos, o diagnóstico, tratamento, reabilitação e manutenção da saúde da população de Lagoa Santa

3.3. A realização de processo licitatório (Lei nº 14.133/21), atendendo o princípio da economicidade das compras públicas e legalidade de todo o processo, se faz necessária por ser a via adequada de atender a necessidade de aquisição de medicamentos e, assim, instrumentalizar a efetivação do direito constitucional à saúde dos cidadãos.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Do referenciamento legal, regulamentar e normativo:

4.1.1. Na execução do objeto deste termo de referência, assegurar-se-á a adoção de boas práticas, em conformidade com as disposições legais, normativas e regulamentações aplicáveis. Deverá ser garantida a qualidade dos produtos, assegurando-se a excelência e o atendimento aos padrões estabelecidos.

4.2. Do critério de seleção técnica e da documentação técnica exigida para habilitação:

4.2.1. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da contratada, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Lei Estadual n.º 13317/99 (art.85) com as alterações da Lei Estadual n.º 15 102/04, Decreto Federal n.º 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal n.º 2.814 de 29/05/1985.

4.2.2. Autorização de Funcionamento da contratada, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art.



2º), Decreto Federal n.º 8.077/2013 (art. 2º), Lei Federal n.º 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98.

- 4.2.3. Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial aprovadas pela Portaria n.º 344/98 de 12/05/98 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, também deve ser apresentado a Autorização Especial de Funcionamento da empresa licitante.
- 4.2.4. Certificado de Registro do medicamento, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou comprovante da publicação no “Diário Oficial da União” relativamente ao registro do medicamento. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” acompanhado do pedido de revalidação “FP 1” e “FP 2”, datado do semestre anterior ao do vencimento, na forma do artigo 14, parágrafo 6º do Decreto Federal nº 8.077/2013.
- 4.2.5. Certificado de Registro de produto para saúde, emitido pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde, ou comprovante da publicação no “Diário Oficial da União” relativamente ao registro do produto para saúde.
- 4.2.6. Atestado(s) de capacidade técnica, em papel que identifique o(s) mesmo(s), assinados, datados e os signatários devidamente identificados com o nome completo e cargo, que comprove que o licitante prestou ou presta os serviços compatíveis com o objeto do edital.
 - 4.2.6.1. A fim de garantir maior segurança ao Município em celebrar contrato com o setor privado e considerando a necessidade de contratação de empresas com experiência e capacidade de fornecimento dos itens especificados neste Termo de Referência, é que se requer o Atestado de Capacidade Técnica, dado que o documento serve para comprovar que a contratada possui experiência e perícia para cumprir plenamente com o objeto desta contratação.
- 4.2.7. Os documentos impressos pela INTERNET, somente serão aceitos se estiver impresso o site que o disponibilizou e houver a possibilidade da conferência de sua veracidade, devidamente observada os prazos de validade.
- 4.2.8. Na habilitação de cada fornecedor participante deverá ser informado o quantitativo por embalagem assim como a sigla “MS” adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em DOU, sendo necessários os treze dígitos para medicamentos de acordo com a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Caso o produto esteja dispensado de registro, deverá ser informado o quantitativo por embalagem adicionada da expressão “Isento Registro”.

4.3. Demais requisitos:

- 4.3.1. No ato da submissão da proposta o proponente deverá informar MARCA do produto ofertado. As informações inseridas não poderão possibilitar a identificação do licitante. Para os itens de serviço ou itens que caracterizem uma atividade a ser desenvolvida



pelo proponente, este não poderá se identificar, colocando no campo designado os dizeres 'Marca Própria'.

- 4.3.2. É desejável que na proposta de cada item o fornecedor participante informe o quantitativo por embalagem assim como a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em DOU, sendo necessários os treze dígitos para medicamentos de acordo com a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Caso o produto esteja dispensado de registro, informe o quantitativo por embalagem adicionada da expressão "Isento Registro".
- 4.3.3. É indispensável que os itens Levotiroxina 25mcg, Levotiroxina 50mcg e Levotiroxina 100mcg sejam de um único fabricante. O índice terapêutico da levotiroxina é estreito e a associação de comprimidos de marcas diferentes não é permitida. Busca-se, desta forma, viabilizar a dispensação dos medicamentos para grande número de pacientes que devem utilizar duas ou mais concentrações em conjunto para contemplar a posologia prescrita pelo médico, afastando prejuízo terapêutico.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Dinâmica de execução do objeto:

5.1.1. Da entrega:

5.1.1.1. O local de entrega será dentro do perímetro municipal de Lagoa Santa, na Central de Abastecimento Farmacêutico, situada a Rua Conde Dolabela, 1172 – Várzea, Lagoa Santa /MG - Telefone: (31) 3688-1426, ou em local que venha a ser indicado na autorização de fornecimento/ ordem de serviço.

5.1.1.1.1. Salvo orientação expressa em sentido contrário, o horário estabelecido para entregas e recebimento será das 8h00 às 16h00, mediante agendamento prévio.

5.1.1.2. As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto referentes a temperatura, umidade, empilhamento, etc.

5.1.1.3. Os produtos devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", conforme determina o art. 7º da Portaria nº 2.814/GM, de 29/05/98 do Ministério de Estado de Saúde (republicada no DOU nº 102, de 01/06/1998, Seção I, p.13).

5.1.1.4. As embalagens devem conter as respectivas bulas e demais exigências legais previstas para o cartucho e rotulagem, e, o texto de acordo com orientações do Ministério da Saúde e Código de Defesa do Consumidor, quando aplicável (Lei Federal nº 8.078/90).

5.1.1.5. As embalagens primárias individuais dos produtos (ampolas, blisters, strips e frascos) devem apresentar: número do lote, data de fabricação e prazo de validade.



- 5.1.1.6. Os medicamentos deverão apresentar-se preferencialmente em forma farmacêutica individualizada, como ampolas, blisters e envelopes. Essas apresentações devem conter o prazo de validade e o número do lote impresso.
- 5.1.1.7. Para as formas farmacêuticas soluções/suspensões de uso oral/cremes, deverão vir acompanhadas de dosador oral graduado ou equivalente/aplicadores, que permitam a administração das doses
- 5.1.1.8. Os medicamentos fornecidos nas embalagens frasco/ampola deverão permitir a adição de solvente específico e remoção de fração do conteúdo, sem a perda do mesmo ou comprometimento de sua esterilidade.
- 5.1.1.9. O acondicionamento e transporte deverão ser feitos dentro do preconizado. Os medicamentos/produtos deverão estar devidamente protegidos do pó e variações de temperatura, conforme Resolução ANVISA nº 329 de 22.07.99 – ‘Roteiro de Inspeção’. No caso de produtos termolábeis a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. Nesses produtos, devem ser utilizadas, preferencialmente, fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte.

5.1.2. Do prazo de entrega:

- 5.1.2.1. O prazo para entrega do objeto contratual será de 10 dias úteis, contados a partir da emissão da autorização de fornecimento ou ordem de serviço.
- 5.1.2.2. A contratada deverá notificar o contratante imediatamente em caso de qualquer potencial atraso na entrega, especificando a natureza do problema, o impacto esperado sobre o cronograma de entrega e as medidas que estão sendo tomadas para mitigar o atraso.
- 5.1.2.3. A aceitação do objeto não eximirá a contratada de sua responsabilidade pela pontualidade e conformidade da entrega.
- 5.1.2.4. Em caso de atraso na entrega do objeto, sem justificativa aceitável pelo contratante, aplicar-se-ão as penalidades previstas nos instrumentos contratuais e na Lei.
- 5.1.2.5. A ocorrência de quaisquer alterações no prazo de entrega que se façam necessárias por motivos alheios à vontade da contratada deverá ser imediatamente comunicada ao contratante, que analisará a situação e poderá conceder uma extensão do prazo, se julgar pertinente.
- 5.1.2.6. A efetiva entrega do objeto será formalizada por meio de termo de aceite provisório ou definitivo, assinado pelos representantes do contratante e do Fornecedor, conforme as condições estabelecidas.

5.1.3. Do prazo de substituição de objetos entregues em desconformidade:



5.1.3.1. Não serão aceitos objetos em desconformidade ao especificado no termo de referência, devendo ser substituídos no prazo de 5 dias úteis.

5.1.4. Da validade do objeto:

5.1.4.1. A entrega dos itens deve ser com prazo mínimo de validade de 18 meses a contar da data de entrega.

6. MODELO DE GESTÃO E ACOMPANHAMENTO DOS INSTRUMENTOS CONTRATUAIS

6.1. Dos atores:

6.1.1 A gestão do contrato será conferida ao(à) servidor(a) Mariane Cristina Rios Silveira Oliveira, sendo substituído quando necessário pelo(a) servidor(a) Wellington Fonseca Monteiro.

6.1.2. A fiscalização técnica será conferida ao(à) servidor(a) Carla Araújo de Paula, sendo substituído quando necessário pelo(a) servidor(a) Emerson Pereira Melo.

6.1..3. A indicação acima não configura designação que deverá ser realizada em ato formal da autoridade superior, o qual considerará competência técnica, oportunidade e conveniência.

6.2. Da comunicação:

6.2.1 No início da vigência dos instrumentos firmados, a empresa contratada deverá designar um representante autorizado para o recebimento de pedidos, esclarecimento de dúvidas e atendimento de demandas.

6.2.1.1. A comunicação ocorrerá preferencialmente via e-mail, podendo ser substituída por contato telefônico ou correspondência quando necessário.

6.3. Da fiscalização técnica:

6.3.1 A fiscalização técnica consistirá na inspeção detalhada e uma avaliação criteriosa do objeto contratado. Este processo incluirá verificações que deverão estar alinhadas com as especificações e exigências delineadas no edital e termo de referência, em especial:

6.3.1.1. Conformidade da quantidade entregue;

6.3.1.2. Conformidade do fabricante dos itens entregues;

6.3.1.3. Aderência aos padrões de qualidade estipulados;

6.3.1.4. A correta aplicação dos métodos de execução;

6.3.1.5. O cumprimento estrito dos prazos estabelecidos.

6.4. Da fiscalização Administrativa:



6.4.1. A fiscalização técnica consistirá na verificação contínua das condições de habilitação do contratado, bem como o acompanhamento do recolhimento das obrigações fiscais, trabalhistas e previdenciárias, quando aplicável, além do controle administrativo em relação a reajustes, repactuações e providências em caso de inadimplemento.

6.5. Das sanções administrativas:

6.5.1. O não cumprimento do estabelecido no edital, termo de referência, instrumentos contratuais e legislação aplicável sujeitará o fornecedor às penalidades e sanções previstas na Lei Federal 14.133/21 e no Decreto Municipal 4.809/23.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, PAGAMENTO E ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

7.1. Do pagamento:

7.1.1 O pagamento será efetuado observando a ordem cronológica para cada fonte diferenciada de recursos e será realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias após recebimento da nota fiscal.

7.1.2. Constituí (em) dotação(ões) para o cumprimento das obrigações:

Ficha	Dotação
	700 02.06.01.10.303.0020.2228.3.3.90.30.00

7.2. Do reajuste:

7.2.1. O reajuste do contrato se dará por meio de aplicação do acumulado anual do INPC (Índice Nacional de Preços ao Consumidor), ou outro que o vier substituí-lo, com base no art. 25, § 7º, da Lei Federal nº 14.133/21, disponível 2 (dois) meses antes do término da vigência da Ata.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. Parâmetros do objeto e de seleção e julgamento do fornecedor:

Critério de Julgamento	<input checked="" type="checkbox"/> Menor Preço	<input type="checkbox"/> Maior Desconto	<input type="checkbox"/> Melhor Técnica e Preço	
	<input type="checkbox"/> Melhor Técnica	<input type="checkbox"/> Maior Retorno Econômico	<input type="checkbox"/> Maior Lance	
	<input type="checkbox"/> Não se aplica			
Parcelamento do objeto	<input checked="" type="checkbox"/> Por Item	<input type="checkbox"/> Por Lote	<input type="checkbox"/> Global	
Natureza do Objeto	<input checked="" type="checkbox"/> Materiais	<input type="checkbox"/> Serviços	<input type="checkbox"/> Alienação	<input type="checkbox"/> Concessão
	<input type="checkbox"/> Obras e serviços de engenharia	<input type="checkbox"/> Materiais para obras e serviços de engenharia		



Continuidade	<input checked="" type="checkbox"/> Continuada	<input type="checkbox"/> Não continuada	<input type="checkbox"/> Não se aplica
Complexidade do objeto	<input checked="" type="checkbox"/> Comum	<input type="checkbox"/> Especial	<input type="checkbox"/> Não se aplica
Mão de obra com dedicação exclusiva	<input type="checkbox"/> Predominante	<input type="checkbox"/> Não Predominante	<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica

9. Estimativas do valor da contratação:

9.1. O valor total estimado da contratação será de: Informação ocultada pelo Departamento de Licitações, com base na prerrogativa de caráter sigiloso do orçamento nos termos do art. 24, da Lei Federal nº 14.133/21.

9.1.2. A constituição do valor se dá com base no produto do quantitativo pelo preço unitário de cada item conforme anexo.

9.1.3. Para a estimativa do valor da contratação, utilizou-se o preço unitário dos itens, obtidos através da ata de registro de Preços em vigor (municipal e estadual – este último para aqueles não constantes na ata Municipal), anexas a este estudo, acrescendo-se o percentual corretivo de 4,5%, este previsto na Resolução CN/CMED nº 01/2024, que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2024, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

9.1.4. Aos itens que não constaram nas atas Municipal e Estadual, foi utilizado o valor máximo de venda ao governo, estabelecido pela da tabela CMED.

9.1.5. Todos os itens devem ser truncados na terceira casa decimal, devendo o valor total dos mesmos serem truncados na segunda casa decimal.

10. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

10.1. Acompanhar e fiscalizar, através do responsável pela solicitação e recebimento, o fornecimento dos itens, objeto deste instrumento, atestando ao final o recebimento dos mesmos.

10.2. Rejeitar, no todo ou em parte, os itens entregues se estiverem em desacordo com a especificação e da proposta de preços da CONTRATADA.

10.3. Comunicar à CONTRATADA todas as irregularidades observadas durante o recebimento dos itens solicitados.

10.4. Notificar a CONTRATADA no caso de irregularidades encontradas na entrega dos itens solicitados.

10.5. Solicitar o reparo, a correção, a remoção ou a substituição dos materiais em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções.



10.6. Conceder prazo, a ser fixado pelo fiscal do contrato, após a notificação, para a CONTRATADA regularizar as falhas observadas.

10.7. Prestar quaisquer esclarecimentos que venham a ser formalmente solicitados pela CONTRATADA, e pertinentes ao objeto do presente contrato.

10.8. Aplicar à CONTRATADA as sanções regulamentares.

10.9. Disponibilizar local adequado para a realização da entrega.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1. Fornecer os produtos nas quantidades, prazos e condições pactuadas, de acordo com as exigências constantes neste documento

11.2. Fornecer produtos novos e originais, contendo manual ou instruções de uso em português e estar devidamente acondicionados em embalagens lacradas, que garantam o seu perfeito recebimento

11.3. Responsabilizar-se pela garantia dos materiais empregados nos itens solicitados, dentro dos padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho, conforme previsto na legislação em vigor e na forma exigida neste termo de referência.

11.4. A CONTRATADA deverá fornecer os bens de forma PARCELADA mediante autorização de fornecimento.

11.5. No ato da entrega, representante da CONTRATADA deverá acompanhar e aguardar a conferência pelo servidor designado para o recebimento provisório.

11.6. Prazo para aceite e recebimento provisório:

11.6.2. O recebimento provisório se dará no prazo de 2 dias, prazo este no qual o setor responsável pelo recebimento atestará a entrega adequada do objeto.

11.7. A CONTRATADA deverá enviar, junto com os medicamentos, os Laudos de Análise dos Lotes enviados.

11.8. Assumir inteira responsabilidade pela entrega dos materiais, responsabilizando-se pelo transporte, acondicionamento e descarregamento dos materiais.

11.9. Na Nota Fiscal/Nota Fiscal Fatura deverá constar o local de entrega, a Unidade solicitante, o número da ordem de fornecimento e o número da Ata de Registro de Preços.

11.10. Reparar, remover, refazer ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, os itens em que se verificarem defeitos ou incorreções resultantes da execução do objeto, no prazo fixado pelo fiscal do contrato.

11.11. Assegurar ao CONTRATANTE o direito de sustar, recusar, mandar desfazer ou refazer qualquer serviço/produto que não esteja de acordo com as normas e especificações técnicas recomendadas neste documento



11.12. Responsabilizar-se civil e criminalmente Responder pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE, seus bens e servidores, ou ainda a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto, especialmente quanto ao fornecimento dos produtos/equipamentos, impróprios para o uso por danos

11.13. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, sociais e previdenciários de seus empregados, despesas fiscais, tributárias, fretes e quaisquer outras que não tenham sido incluídas no preço proposto.

11.14. Manter-se, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

Lagoa Santa, 24 de outubro de 2024.

Equipe de Planejamento

Carla Araújo de Paula

Farmacêutica

Representante Técnico

Mariane Cristina Rios Silveira Oliveira

Diretora de Atenção e Vigilância a Saúde

Representante dos Demandantes

Franciele Martins Teixeira

Agente de Planejamento