



ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1 - CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO

1.1 - Órgão Requisitante: S/SUBPAV

1.2 - Órgão Elaborador: S/IVISA-RIO/CTATS/GAF

1.3 - Modalidade: Pregão Eletrônico para Registro de Preços, conforme: Lei Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021.

1.4 - Tipo de Licitação: Menor Preço por item, e modo aberto e fechado, por intermédio de procedimento auxiliar de sistema de registro de preço (SRP).

1.5 - Objeto: Elaboração de Registro de Preços para aquisição de Medicamentos de Atenção Básica, pertencente à classe 6505, obedecendo a LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021 e DECRETO RIO Nº 51.078, 04 DE JULHO DE 2022.

1.6 - A duração inicial da Ata de Registro de Preço será de 12 (doze) meses, admitida a prorrogação na forma da legislação vigente.

1.7 - Órgãos Participantes: Nível Central da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SUBPAV), Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, Instituto De Medicina Veterinária Jorge Vaitsman, Coordenação de Emergência Regional do Centro, Hospital Maternidade Maria Amélia Buarque de Holanda, Unidade de Pronto Atendimento Alemão, Unidade de Pronto Atendimento Manguinhos, Hospital Municipal Paulino Werneck, Unidade de Pronto Atendimento Rocinha, Hospital Municipal Ronaldo Gazolla, Hospital Municipal Miguel Couto, Hospital Municipal Souza Aguiar,

1.8 - Por se tratar de bem de natureza divisível, será estabelecida a cota de até 10% (dez por cento) para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos da resolução SMA nº 1.594/2010.

2 – JUSTIFICATIVA

Objeto a licitar: Aquisição de medicamentos de atenção básica com entrega integral, sem obrigações futuras, para atender as demandas de abastecimento das diversas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, obedecendo a LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021 e DECRETO RIO Nº 51.078, 04 DE JULHO DE 2022.

O Componente Básico da Assistência farmacêutica é constituído por medicamentos e insumos utilizados para os agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica.

Os medicamentos a serem adquiridos são destinados às unidades de saúde do município do Rio de Janeiro, para dispensação ambulatorial e, no caso da IVISA, para uso nos Centros de Medicina Veterinária e Controle de Zoonoses.

Considerando que cabe ao ente público assegurar a todos, conforme expressamente descrito no art. 196 da Constituição Federal: "A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

Considerando que o município do Rio de Janeiro possui uma população de aproximadamente 6.300.000 habitantes, com extensa rede de atenção à saúde (mais de 260 unidades) contemplando diversos serviços de programas de saúde, que se encontra em franca expansão de acesso e serviços, que impacta diretamente na expectativa de consumo de medicamentos.

Considerando o presente processo, onde constam as informações do anexo do Documento de Formalização de Demanda (DFD) SMS-PRO2024-15723 da área demandante e das áreas participantes, evidenciando o problema a ser resolvido.

O estudo técnico consistiu em análise preliminar para a futura contratação, com avaliação final de sua viabilidade, trazendo elementos essenciais que devem compor o Termo de Referência, tendo por escopo a aquisição de bens comuns (medicamentos) para as Unidades de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RIO).

O problema identificado diz respeito à necessidade de manter abastecido de forma ininterrupta as Unidades da SMS/RIO, para os itens que constam neste termo de referência, seguindo normas e procedimentos das contratações por entes públicos.

O método de aquisição por registro de preços justifica-se pela necessidade de contratações frequentes, bem como compras habituais, quando não for possível definir previamente a quantidade exata da demanda e quando a estocagem dos produtos por longos períodos não for recomendável, quer pelo caráter perecível quer pela dificuldade no armazenamento.

Cumpra salientar, que à especificação do objeto segue a denominação comum brasileira (DCB), com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde (MS – Brasília), tendo como referência a REMUME-RIO, sem maiores riscos à limitação indevida da competição.

Os medicamentos que se deseja adquirir são essenciais ao tratamento dos usuários atendidos na rede municipal de saúde da SMS/RIO, seu desabastecimento (objeto) pode provocar grandes prejuízos na rede de saúde, os mesmos atendem à Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME RIO). **Registra-se ainda, que esse processo visa o registro de preços dos itens que restaram fracassados/desertos no processo licitatório 09/000778/2023 - PE 853/2023.**

A metodologia utilizada para a previsão de estimativa de consumo (cálculo da quantidade a ser adquirida) segue métodos de programação recomendados pelo Ministério da Saúde (MS), que são de quatro formas; (a) perfil epidemiológico; (b) consumo histórico; (c) consumo médio mensal (CMM) e; (d) oferta de serviços.

Os medicamentos a serem adquiridos estão enquadrados na classificação de bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser definidos em instrumento convocatório por meio de especificações usuais no mercado, conforme o art. 6º, XIII, da Lei federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e o art. 2º, II, do Decreto Rio nº 51.078, de 04 de julho de 2022. Por definição legal, a aquisição de bens e serviços comuns forçosamente se executará na modalidade de licitação por pregão, cujo critério de julgamento, no caso específico, será o de menor preço tendo-se em vista a ausência de fixação pelo montante-base de preço global parametrizado para a oferta dos descontos, ou da inexistência de tabela de preços referenciais praticados no mercado.

No presente processo serão observados os princípios da eficiência e da economicidade e deverá ser atentado todo o ciclo de vida do objeto, incluindo seus custos indiretos e fatores vinculados. A contratação em questão que será realizada através de dispositivo licitatório na modalidade sob a sistemática de Registro de Preços, empregando o critério de julgamento de “Menor Preço por item” e modo de disputa “Aberto e Fechado”.

Considerando ainda a possibilidade de limitação de espaço físico e a possibilidade de aquisição de quantitativos parcelados durante o período de vigência da Ata e a disponibilidade orçamentária a

cada pedido de fornecimento, quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, deverá a unidade requisitante ficar atenta ao “ciclo de vida” do objeto , que compõe todas as etapas da cadeia de produção até o descarte final do produto. A análise do ciclo de vida deve também considerar o impacto ambiental dos produtos em todos os seus estágios.

O abastecimento deverá ocorrer de forma programada e parcelada, tomando por base dados de consumo extraído do sistema próprio da SMS e acompanhados e monitorados de forma a manter os níveis de estoque de medicamentos na SMS/RJ contínuo e ininterrupto.

Certificamos ainda que os bens que a SMS-RJ visa adquirir no presente processo são comuns e facilmente encontrados no mercado com ampla concorrência.

A homologação e posterior aquisição do item do presente processo guarda alinhamento ao planejamento da SMS/RIO, responsável por executar a política municipal de saúde e, como gestora plena do Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade, garantir o atendimento universal da população, conforme os preceitos do SUS. É a SMS que, diante do conhecimento das características e demandas próprias da população carioca, organiza as prioridades da saúde pública da cidade, dentro do que é previsto nas políticas públicas e serviços ofertados pelo SUS.

Pela política definida no SUS, aos municípios cabe à assistência da **Atenção Primária e o atendimento de urgência e emergência**. Dessa forma, a SMS cumpre seu papel na organização do sistema, ofertando serviços de saúde de qualidade evitando faltas de insumos que poderiam prejudicar o atendimento da população atendida.

O planejamento desta contratação está previsto na Lei nº 7.234, de 12 de janeiro de 2022, que trata do Plano Plurianual da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro para o quadriênio 2022/2025, e na Lei nº 8.235, de 03 de janeiro de 2024, que trata da Lei Orçamentária Anual desta Prefeitura para o exercício financeiro de 2024.

Conforme o Art. 2º O inciso I do art. 3º da Portaria 1.555/GM/MS de 2013, o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com aplicação, no mínimo, dos seguintes valores de seus orçamentos próprios:

- I- União: R\$ 5,95 (cinco reais e noventa e cinco centavos) por habitante/ano;
- II- Estados: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano;
- III- Municípios: R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) por habitante/ano.

SUBSECRETARIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA (SUBPAV)

Programa de Trabalho	Natureza de Despesa	Fonte de Recursos
1801.10.303.0330.2849	339030	1600183

Programa de Trabalho da IVISA: 1815.10.304.0309.2216 (IVISA)

Programa de Trabalho da SUBHUE – Cada unidade hospitalar possui orçamento próprio, por serem UOs (Unidades orçamentárias).

3 - DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DO MEDICAMENTO

3.1 - Deve ser apresentado Certificado de Registro do Produto Ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA /MS ou publicação completa no Diário Oficial da União (DOU), com despacho da concessão de Registro referente ao produto ofertado, em favor do fabricante em conformidade com o disposto na Lei nº 6.360/76, no Decreto nº 8.077/2013 e na Lei nº 9.782/99. Não serão aceitos protocolos de solicitação inicial de registro.

O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em DOU, conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76 e art. 8 do Decreto nº 8.077/2013.

3.2 - Os registros deverão ser informados de acordo com o código MS expedido pela ANVISA, caracterizado por sequência numérica de 13 (treze) dígitos, os quais indicam a procedência, o produto e sua apresentação. Serão desclassificadas as propostas ofertadas com os registros vencidos e medicamentos manipulados.

3.3 – No caso de medicamentos de notificação simplificada constantes na RDC ANVISA Nº 199/2006, deverá ser apresentada a “notificação do registro” válida junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

3.4 - Anexar bula completa, atualizada e aprovada do produto ofertado, conforme o medicamento registrado na ANVISA/MS.

4 - DOCUMENTOS SANITÁRIOS DAS EMPRESAS PRODUTORAS E/OU DISTRIBUIDORAS:

Os licitantes deverão também encartar no processo, os documentos sanitários abaixo, compatíveis com o objeto a ser licitado.

4.1 - Autorização de Funcionamento da empresa, emitida pela ANVISA/MS, conforme art. 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360/76 e art. 2º e 3º, do Decreto nº 8.077/2013.

4.2 - Licença de Funcionamento, conferida pelo Órgão Sanitário da respectiva Unidade da Federação, conforme art. 1º e 2º, da Lei Federal 6.360/76 e art. 2º e 3º, do Decreto nº 8.077/2013.

4.3 - Autorização Especial de Funcionamento da empresa, emitida pelo Ministério da Saúde do Brasil, somente para os fabricantes que estejam oferecendo medicamentos sujeitos a controle especial, conforme art. 2º da Portaria SVS/MS nº 344/98.

4.4 - Certidão de Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, conforme Resolução CFF nº 521 de 16/12/2009.

5 - PROPOSTAS PARA O PRODUTO

5.1 - A proposta de preços deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS.

5.2 - Ofertas de medicamentos com especificações divergentes da especificação originalmente solicitada no Edital e no Termo de Referência não serão admitidos e aceitos. Não devem ser consideradas para fins de pesquisa de preço produtos manipulados, sem registro da ANVISA, conforme subitem 3.1.

6 - ENTREGAS DOS MATERIAIS

6.1 - A validade do medicamento deverá obrigatoriamente, ser de no mínimo 80% de sua validade plena, de acordo com seu registro válido expedido pela ANVISA/MS, como impresso nas embalagens originais do produto. A SMS/RJ se reserva ao direito de não receber produtos com validade inferior a esse percentual estipulado.

6.2 - Na existência de produto cujo Registro determinado pela ANVISA/MS apresente prazo de validade inferior a 12 (doze) meses, o fornecedor deverá retirar e substituir por outro lote, com novo

prazo de validade, o quantitativo que eventualmente possa expirar nos estoques municipais, após notificado pela SMS/RJ, no prazo de até 60 (sessenta) dias.

6.3 - Todos os medicamentos deverão ser entregues com os dizeres “VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”, em todas as embalagens secundárias, mediante impressão original nas próprias embalagens ou carimbo com tinta indelével nas mesmas, não sendo permitido a utilização de etiquetas adesivas, conforme estabelecido no Art. 7º da Portaria nº 2.814 de 29/05/1998 do Ministério da Saúde.

6.4 - A SMS/RJ se reserva ao direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas sobre a procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos medicamentos no acondicionamento.

6.5 - Produtos termo e fotossensíveis deverão ser transportados e entregues na (s) Unidade (s) de Saúde em condições apropriadas ao consumo, podendo a unidade recebedora devolver o material caso identifique o não cumprimento deste item. As Empresas transportadoras utilizadas pelas Empresas fornecedoras deverão possuir registro na esfera legal de Vigilância Sanitária.

6.6 - A empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento, seguindo as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos. Além disso, deve disponibilizar no ato da entrega dos produtos, mão de obra em número suficiente, a fim de apoiar a retirada e conferência da carga.

6.7 - Os produtos deverão estar acondicionados da mesma forma em que são apresentados no comércio varejista, podendo ser fornecidos em embalagens múltiplas, contanto que atendam às necessidades da SMS/RJ. No caso de embalagens múltiplas, o produto deve ser acompanhado de bula, em quantidades compatíveis com a unidade de dispensação (semelhante à fração de venda do comércio).

6.8 - Cada nota fiscal deverá ser acompanhada de laudo de análise oficial completo e conclusivo, pertinente ao lote do produto acabado pelo fabricante do produto a ser entregue e que ateste a qualidade do mesmo conforme seu registro junto a ANVISA/MS, atendendo aos dispostos do Artigo 8º da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Todo e qualquer laudo de análise enviado deverá

conter obrigatoriamente o nome completo do farmacêutico, a assinatura por extenso, a sigla do Conselho Regional de Farmácia a qual pertence, seguida do número de sua inscrição.

6.9 - Deverá constar na nota fiscal o número do pedido, a nota de empenho e código (s) do (s) material (is) constante (s) na proposta detalhe. Caso não seja possível informar o (s) código (s) do (s) material (is) na nota fiscal, este deverá ser anexado à nota.

6.10 - As entregas dos produtos deverão ocorrer em até 30 (trinta) dias corridos, no horário de 08:00 horas às 15:00 horas; devendo ser previamente agendadas junto às Unidades Orçamentárias (Órgãos Participantes) requisitantes.

Os 30 dias corridos serão contados a partir da publicação da convocação, no D.O.RIO, ou de outro meio de comunicação, para a retirada da Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento.

6.11 - Por se tratar de aquisição com entrega imediata e integral do medicamento adquirido, dos quais não resultando obrigações futuras, inclusive assistência técnica, será dispensável o contrato formal conforme previsto no art. 95 da Lei 14.133/2021, que será substituído pela Nota de Empenho e respectiva Autorização de Fornecimento.

6.12 – A atestação do serviço deverá seguir as orientações do decreto nº 34012/2011, inclusive quanto o artigo 6º que determina no mínimo três servidores para atestação de despesas, quando o valor for superior a modalidade de licitação convite.

6.13 – Local de entrega:

CENTRAL DE ABASTECIMENTO DA SMS/RJ (SUBPAV)	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 1.700 - TAQUARA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL. (21) 3342.9414
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA DE ZONOSSES E DE INSPEÇÃO AGROPECUÁRIA	RUA DO LAVRADIO, 180 - 3º ANDAR - LAPA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 2222-9426
INSTITUTO DE MEDICINA VETERINARIA JORGE VAITSMAN	AV. BARTOLOMEU DE GUSMÃO, 1.120 - MANGUEIRA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 2284.1372 / 2254-2100
COORDENAÇÃO DE EMERGÊNCIA REGIONAL CENTRO	RUA FREI CANECA - CENTRO, RIO DE JANEIRO - RJ, 20231-000 TEL (21) 2507-1311 / 2508-6861
HOSPITAL MATERNIDADE MARIA AMÉLIA	RUA MONCORVO FILHO, 67 - CENTRO, RIO DE JANEIRO - RJ, 20211-

BUARQUE DE HOLLANDA	340 TEL (21) 2252-3416
UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO ALEMÃO	ESTRADA DO ITARARÉ, 951 - RAMOS, RIO DE JANEIRO - RJ, 21061-240 TEL (21) 2270-7546 / (21) 2260-0891 / (21) 2270-6807
UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO MANGUINHOS	AVENIDA DOM HÉLDER CÂMARA, 1390 - BENFICA, RIO DE JANEIRO - RJ, 20973-012 TEL (21) 2332-2408
HOSPITAL MUNICIPAL PAULINO WERNECK	ESTRADA DA CACUIA, 745 - ILHA DO GOVERNADOR - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111-7710 / 3111-7725
UNIDADE DE PRONTO ATENDIMENTO ROCINHA	ESTRADA DA GÁVEA, 522 - ROCINHA, RIO DE JANEIRO - RJ, 22451-265 TEL (21) 3322-7190 / 7039 / 7839
HOSPITAL MUNICIPAL RONALDO GAZOLLA	AV. PASTOR MARTIN LUTHER KING JÚNIOR, 10.976 - ACARI, RIO DE JANEIRO - RJ, 21531-010 TEL (21) 2088-4600
HOSPITAL MUNICIPAL MIGUEL COUTO	RUA MÁRIO RIBEIRO, 117 - GÁVEA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111-3601 / 3111-3711
HOSPITAL MUNICIPAL SOUZA AGUIAR	PRAÇA DA REPÚBLICA, 111 - CENTRO - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111.2728 / 3111.2624

6.14 - O fornecedor deverá cumprir com todas as obrigações constantes do Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto. Deverá também efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

6.15 - O fornecedor será o responsável pela atividade da correta entrega do material registrado na Ata de Registro de Preços, evento que se estende até o momento em que o material for posto no endereço indicado para a entrega, após devidamente descarregado, depois de acolhido pelo Almoxarifado Central ou pela Unidade de Saúde, em condição de conferência, dentro do prazo estabelecido na Ata de Registro de Preços.

6.16- O fornecedor se responsabilizará pelas providências administrativas e pelos pagamentos de frete, seguro, eventuais autorizações para trânsito do material, bem como, pelo cumprimento de toda legislação geral e específica de transporte para o item transportado.

6.17 - A empresa fornecedora deverá manter, durante toda a execução da ata de registro de preço, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

6.18 - Caso seja necessário, a SMS/RJ poderá solicitar, a qualquer momento, aos órgãos sanitários competentes análise fiscal dos produtos, para avaliação de qualidade em laboratório oficial das amostras dos medicamentos estocados no Centro de Distribuição de Medicamentos ou nas unidades de saúde da Secretaria. É de total responsabilidade do fornecedor a substituição imediata dos lotes que apresentem desvio de qualidade e comunicação aos órgãos sanitários, de acordo com art. 79 da Lei 6.360/76 e art. 15 do Decreto 8.077/2013.

6.19 - O fornecimento do pedido de entrega dos medicamentos pelas empresas, após homologação, deverá ser acompanhado de anexos, que são: Relação contendo a descrição/especificação completa de cada item, sua unidade de aquisição e código catálogo de materiais da SMA e a quantidade a ser fornecida para aquisição.

6.20 - A contratada somente fornecerá os itens mediante empenho nas quantidades estabelecidas pelas unidades orçamentárias, para atender as demandas por períodos que serão definidos levando em consideração, a necessidade, a otimização de recursos, espaço e tempo de ressuprimento viável para uma melhor gestão do estoque. Podendo ser a quantidade total de itens divididas em diferentes empenhos ao longo da vigência da ata de registro de preço ou até mesmo a não utilização do quantitativo total.

6.21 – Poderá haver mais de um fornecedor para um mesmo item, quando ambas as propostas se mostrarem igualmente as mais vantajosas para a SMS/RIO, tanto monetariamente (\$) quanto ao atendimento do descritivo e exigências técnicas e sanitárias, assegurada a preferência de contratação de acordo com a ordem de classificação, inciso VII do artigo 82 da lei 14.133/2021.

6.22 - Considerando as delimitações de proporcionalidade, cumpre-nos asseverar que as ações para aquisição de medicamentos na SMS/RIO priorizam, acima de quaisquer outros aspectos, a ostensiva e sistemática adoção de medidas preventivas destinadas a evitar o desabastecimento de medicamentos nas diversas unidades de saúde do Município, desta forma entende-se ser razoável a possibilidade de o licitante oferecer na sua proposta um quantitativo menor (mínimo) ao total

previsto no Termo de Referência, desde que não seja inferior a 50%, inciso IV do artigo 82 da lei 14.133/2021.

6.23 - Considerando a limitação de espaço físico e a possibilidade de aquisição de quantitativos parcelados durante o período de vigência da Ata e a disponibilidade orçamentária a cada pedido de fornecimento, quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, solicitamos que os quantitativos mínimos por requisição, bem como a periodicidade prevista deverá seguir o quantitativo mínimo por empenho de 10% (dez por cento) do estimado anualmente, inciso II do artigo 82 da lei 14.133/2021. A quantidade máxima a ser adquirida durante a vigência da Ata será o quantitativo total estimado, conforme planilha no item 12, inciso I do artigo 82 da lei 14.133/2021.

6.24 – É recomendável que as empresas participantes dos processos de aquisição de medicamentos na SMS/Rio, tenham ações voltadas à promoção da sustentabilidade por meio de suas operações, sejam elas de logística e/ou de produção. O “ciclo de vida” do objeto (medicamento) compõe todas as etapas da cadeia de produção até o descarte final do produto. A análise do ciclo de vida considera o impacto ambiental do produto em todos os seus estágios, inciso VIII do artigo 18 da lei 14.133/2021.

6.25 – Caso empresas distintas apresentem, para o mesmo item (medicamento) propostas idênticas, será utilizado como critério de desempate, a empresa que apresentar certificado de ações sustentáveis, que é um identificador para ações inovadoras capazes de gerar, impacto positivo em toda cadeia do meio ambiente, inciso VIII do artigo 18 da lei 14.133/2021.

As empresas do ramo farmacêutico que possuem “Ações de Sustentabilidade”, são empresas que minimizam o impacto ambiental com fluxos estabelecidos, documentos e certificados comprovados. A sustentabilidade não está relacionada apenas ao meio ambiente, mas também deve ser implementada em muitos outros aspectos (ambiental, econômica e social), desta forma será considerada “ações sustentáveis”: empresas que destinam reserva de vagas para cargos para pessoa com deficiência, pessoa reabilitada ou jovem aprendiz; reciclagem de seus materiais para sua produção; descarte correto de resíduos perigosos; logística reversa para coletar medicamentos vencidos em farmácias; implementação de sistemas de reutilização de água, descarte correto do lixo eletrônico, redução do consumo de descartáveis, entre outros.

6.26 – As exigências de qualificação técnica contidas nos itens 3 a 4 do presente TR, são suficientes para avaliação do objeto que se deseja adquirir, desta forma não se configura a necessidade de indicação de parcelas de maior relevância técnica ou valor significativo do objeto, não cabe para o que se deseja licitar, inciso IX do artigo 82 da lei 14.133/2021.

6.27 – Independente da forma, local de acondicionamento (tipo de embalagem) e local de entrega do produto ofertado, não deverá haver tratamento diferenciado de preço no processo licitatório, desde que atenda ao descritivo e exigências técnicas e sanitárias, inciso III do artigo 82 da lei 14.133/2021.

6.28 – A SMS/RIO (Unidade Orçamentária) irá efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos, alínea “g” do inciso XXIII do artigo 6 da lei 14.133/2021.

6.29 - Caso o material entregue apresente suspeita de irregularidade, a Contratada deverá arcar com os custos da análise em laboratórios da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde).

6.30 – É imprescindível que a empresa que detém a homologação do item do registro de preço, informe a secretaria caso ocorra alguma interdição cautelar do produto ofertado.

7 – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

7.1- A recusa da ADJUDICATÁRIA em assinar o termo de contrato ou em retirar o instrumento equivalente dentro do prazo estabelecido caracteriza o descumprimento total das obrigações assumidas, sujeitando-a às penalidades previstas no subitem 7.2.

7.2 - Em razão das condutas previstas no art. 155 da Lei Federal nº 14.133/2021, a Secretaria Municipal de Saúde poderá, sem prejuízo responsabilidade civil e criminal que couber, aplicar as seguintes sanções, previstas no art. 156 Lei nº 14.133/2021 e no art. 589 do RGCAF:

- (a) **Advertência;**
- (b) **Multa** de mora de até 1% (um por cento) por dia útil sobre o valor do Contrato;
- (c) **Multa** de até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, conforme o caso e respectivamente, nas hipóteses de inadimplemento total ou parcial da obrigação, inclusive nos casos de extinção por culpa da CONTRATADA;

- (d) **Impedimento de licitar e contratar**, pelo prazo de até 3 (três) anos;
- (e) **Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar**.

7.3 A aplicação das sanções previstas nas alíneas “b” e “c” observará os seguintes parâmetros:

7.3.1 - 0,5% (cinco décimos por cento) até 1% (um por cento) por dia útil sobre o valor do Contrato, em caso de atraso no fornecimento, a título de multa moratória, limitada a incidência a 15 (quinze) dias úteis. Após o décimo quinto dia útil e a critério da Administração, no caso de fornecimento com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, atraindo a aplicação da multa prevista na alínea “c”, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;

7.3.2 - 10% (dez por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor do Contrato, em caso de atraso no fornecimento por período superior ao previsto no subitem anterior ou de inadimplemento parcial da obrigação assumida;

7.3.3 - 15% (quinze por cento) até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato, em caso de inadimplemento total da obrigação, inclusive nos casos de extinção por culpa da CONTRATADA; e

7.3.4- 0,5% (cinco décimos por cento) do valor do Contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará o CONTRATANTE a promover a rescisão do Contrato.

7.4 As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

7.5 As sanções somente serão aplicadas após o decurso do prazo para apresentação de defesa prévia do interessado no respectivo processo, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, observadas as demais formalidades legais.

7.6 As sanções previstas nas alíneas “a”, “d” e “e” do subitem 7.2 poderão ser aplicadas juntamente com aquelas previstas nas alíneas “b” e “c”, e não excluem a possibilidade de rescisão unilateral do contrato.

7.7 As multas previstas nas alíneas “b” e “c” do subitem 7.2, não possuem caráter compensatório, e, assim, o pagamento delas não eximirá a CONTRATADA de responsabilidade pelas perdas e danos decorrentes das infrações cometidas.

7.8 As multas aplicadas poderão ser compensadas com valores devidos à CONTRATADA mediante requerimento expresso nesse sentido.

7.9 Ressalvada a hipótese de existir requerimento de compensação devidamente formalizado, nenhum pagamento será efetuado à CONTRATADA antes da comprovação do recolhimento da multa ou da prova de sua relevação por ato da Administração, bem como antes da recomposição do valor original da garantia, que tenha sido descontado em virtude de multa imposta, salvo decisão fundamentada da autoridade competente que autorize o prosseguimento do processo de pagamento.

7.10 A aplicação das sanções previstas no item 7.2 não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração Pública.

7.11 A personalidade jurídica poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos nesta Lei ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, a pessoa jurídica sucessora ou a empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o sancionado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

8 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 - São obrigações da Contratante:

8.1.1 - Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

8.1.2 - Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

8.1.3 - Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

8.1.4 - Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.1.5 - Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos.

8.2 - A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9 – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 - A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

9.1.1 - Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, lote e prazo de validade;

9.1.2 - Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.1.3 - Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo de 05 dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos;

9.1.4 - Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.1.5 - Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na aquisição.

10- DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

10.1 - Nos termos do art. 117, da Lei nº 14.133/2021, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

10.2 - A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120, da Lei nº 14.133/2021.

10.3 - O representante da Administração anotarà em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do objeto, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

11 – PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAIS (PCA):

A homologação e posterior aquisição dos medicamentos do presente processo, guarda alinhamento ao planejamento da SMS/RIO que é responsável por executar a política municipal de saúde e, como gestora plena do Sistema Único de Saúde (SUS) na cidade, garantir o atendimento universal da população, conforme os preceitos do SUS. É a SMS que, diante do conhecimento das características e demandas próprias da população carioca, organiza as prioridades da saúde pública da cidade, dentro do que é previsto nas políticas públicas e serviços ofertados pelo SUS.

Pela política definida no SUS, aos municípios cabe à assistência da Atenção Primária e o atendimento de urgência e emergência. Dessa forma, a SMS cumpre seu papel na organização do

sistema, ofertando serviços de saúde de qualidade evitando faltas de insumos que poderiam prejudicar o atendimento da população atendida.

O planejamento desta contratação está previsto na Lei nº 7.234, de 12 de janeiro de 2022, que trata do Plano Plurianual da Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro para o quadriênio 2022/2025, e na Lei nº 8.235, de 03 de janeiro de 2024, que trata da Lei Orçamentária Anual desta Prefeitura para o exercício financeiro de 2024.

12 - MEDICAMENTOS A SEREM LICITADOS

12.1 – DESCRITIVOS , QUANTITATIVOS E COTAS:

ITENS DO COMPRASNET	CÓDIGO SMA	CÓDIGO BR	NOME PADRONIZADO	U/C	QUANTITATIVO	PARTICIPAÇÃO
1	6505.36.030-57	448808	NORETINDRONA (NORETISTERINA) 0,35MG COMPRIMIDO	CMP	317.511	AMPLA PARTICIPAÇÃO
2	6505.36.030-57	448808	NORETINDRONA (NORETISTERINA) 0,35MG COMPRIMIDO	CMP	35.279	COTA RESERVADA PARA ME E PP
3	6505.08.070-18	268851	NORFLOXACINO 400MG COMPRIMIDO CARTELA PLASTICO/ALUMINIO	CMP	272.979	AMPLA PARTICIPAÇÃO
4	6505.08.070-18	268851	NORFLOXACINO 400MG COMPRIMIDO CARTELA PLASTICO/ALUMINIO	CMP	30.331	COTA RESERVADA PARA ME E PP

5	6505.18.040-47	363597	PERMETRINA 5% LOÇÃO, FRASCO MÍNIMO 60ML	FR	263.673	AMPLA PARTICIPAÇÃO
6	6505.18.040-47	363597	PERMETRINA 5% LOÇÃO, FRASCO MÍNIMO 60ML	FR	29.297	COTA RESERVADA PARA ME E PP
7	6505.53.031-66	271764	PIRIDOSTIGMINA, BROMETO DE 60MG	CMP	42.540	EXCLUSIVO PARA ME E PP
8	6505.29.007-24	267743	PREDNISONA 20MG COMPRIMIDO CARTELA PLASTICO/ALUMINIO	CMP	5.608.433	AMPLA PARTICIPAÇÃO
9	6505.29.007-24	267743	PREDNISONA 20MG COMPRIMIDO CARTELA PLASTICO/ALUMINIO	CMP	623.159	COTA RESERVADA PARA ME E PP
10	6505.38.034-20	272839	RISPERIDONA 1MG COMPRIMIDO	CMP	13.970.900	AMPLA PARTICIPAÇÃO
11	6505.38.034-20	272839	RISPERIDONA 1MG COMPRIMIDO	CMP	1.552.322	COTA RESERVADA PARA ME E PP

12	6505.55.001-58	267747	SINVASTATINA COMPRIMIDO REVESTIDO 20MG CARTELA PLASTICO/ALUMINIO	CMP	81.781.210	AMPLA PARTICIPAÇÃO
13	6505.47.012-73	272341	VITAMINA B1 (TIAMINA) 300MG COMPRIMIDO.	CMP	2.996.063	AMPLA PARTICIPAÇÃO
14	6505.47.012-73	272341	VITAMINA B1 (TIAMINA) 300MG COMPRIMIDO.	CMP	332.895	COTA RESERVADA PARA ME E PP
15	6505.47.011-92	448582	VITAMINA B6 (PIRIDOXINA) 40MG CAPSULA.	CAP	222.201	AMPLA PARTICIPAÇÃO
16	6505.47.011-92	448582	VITAMINA B6 (PIRIDOXINA) 40MG CAPSULA.	CAP	24.689	COTA RESERVADA PARA ME E PP

12.2 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

O orçamento detalhado da estimativa de preços unitários foi fundamentado em pesquisa de mercado, acompanhado da memória e elaborado pela Subsecretaria de Gestão, setor com capacidade técnica e expertise da secretaria para proceder à demanda.

Os parâmetros pesquisados pela SUBG contemplaram de forma ampla, pesquisas e consultas com empresas que desempenham atividades pertinentes e compatíveis com o objeto que se deseja licitar, e ainda consultas as ferramentas disponibilizadas pelo governo federal com dados e informações de compras públicas homologadas no Sistema do Governo, com especificações

integradas que visa à padronização de produtos e serviços adquiridos pelos entes federativos como: Sistema de Registro de Preços – Comprasnet, do Painel de Preços do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos do Governo Federal, Banco de Preços, do Sistema de Informações Gerenciais – SIG e internet.

A Gerência de Assistência Farmacêutica (GAF) da SMS/RIO fez análise crítica do mapa de preços com os dados pesquisados. O valor estimado para a presente contratação encontra-se no mapa de preços.

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2024.

GIOVANI WISSOCOSKI FARIZELLI

SUBGERENTE

Matrícula: 12.236.257-2

S/IVISA-RIO/CTATS/GAF



**GERÊNCIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
S/IVISA-RIO/CTATS/GAF**

Secretaria Municipal de Saúde
central.naf@gmail.com

prefeitura.rio/web/sms