ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1 - CARACTERÍSTICAS DO PROCESSO DE AQUISICÃO

1.1 - Órgão Requisitante: S/SUBHUE
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 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: Hospital Municipal Barata Ribeiro, Hospital Municipal Álvaro Ramos, Hospital Municipal Raphael de Paula Souza, Hospital Municipal Francisco da Silva Telles, Hospital Municipal da Piedade, Hospital Municipal Rocha Maia, Instituto Municipal Philippe Pinel, Hospital Municipal Jesus, Hospital Municipal Nossa Senhora do Loreto, Hospital Maternidade Carmela Dutra, Hospital Maternidade Alexander Fleming, Hospital Maternidade Fernando Magalhães, Hospital Maternidade Herculano Pinheiro, Hospital Municipal Lourenço Jorge, Hospital Municipal Miguel Couto, Hospital Municipal Salgado Filho, Hospital Municipal Souza Aguiar, Hospital Municipal Ronaldo Gazolla, Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, Instituto De Medicina Veterinária Jorge Vaitsman, Nível Central da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro e Instituto Municipal de Assistência à Saúde Nise da Silveira, Unidade de Pronto Atendimento Alemão, Unidade de Pronto Atendimento Manguinhos, Hospital Municipal Paulino Werneck e Unidade de Pronto Atendimento Rocinha.
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 n° 1.594/2010.

2 – JUSTIFICATIVA

Objeto a licitar: Aquisição de medicamentos 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.

Diante da necessidade de garantir o abastecimento regular das unidades da SMS/RJ e assegurar ao usuário, atendimento integral a assistência á saúde referente ao componente de ações e serviços de urgência e emergência, atenção especializada, maternidades, retaguarda e reabilitação, no que tange a aquisição de medicamentos, visando o cumprimento dos princípios estruturantes do sistema público de saúde como a universalidade, a equidade no acesso e a promoção do uso racional, a Subsecretaria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência (S/SUBHUE) procedeu com a captação de demandas junto a Subsecretaria de Atenção Primária (S/SUBPAV), ao Instituto Municipal de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária (S/IVISA-RIO) e Gerência de Atendimento à Mandado Judicial da SMS/RJ, a fim de consolidá-las no Documento de Formalização de Demanda (DFD), o qual subsidiará a redação do Termo de Referência da aquisição ora pleiteada.

Os medicamentos a serem adquiridos são destinados às unidades de saúde do município do Rio de Janeiro, para uso interno.

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-PRO2024-05930 da área demandante e das áreas participantes, evidenciando o problema a ser resolvido.

O presente estudo técnico consiste em análise preliminar para a futura contratação, com avaliação final de sua viabilidade, trazendo elementos essenciais que comporão 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 estudo técnico preliminar, seguindo normas e procedimentos das contratações por entes públicos.

O método de aquisição por registro de preços justifica-se pela necessidade de contratações freqüentes, 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.

Cumpre 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 licitatório visa substituir aproximadamente 50% dos itens do processo 09/000875/2023 - PE 1143 /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 método de aquisição por registros 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.

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 SUBHUE – Cada unidade hospitalar possui orçamento próprio, por serem UOs (Unidades Orçamentárias), entretanto encaminhamos informações de uma das unidades da SUBHUE:

Hospital Municipal Salgado Filho

Programa de Trabalho	Natureza de Despesa	Fonte	Detalhamento da Fonte
20.10.302.0331.2851	**339030**	**500**	**000119**

Programa de Trabalho do IVISA-RIO: 1815.10.304.0309.2216

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. 2° 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 permitida 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 n° 34012/2011, inclusive quanto o artigo 6° 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:

HOSPITAL MUNICIPAL BARATA RIBEIRO	RUA VISC DE NITERÓI, 1.450 - MANGUEIRA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 2569.8146 / 2568.9122
HOSPITALMUNICIPAL ÁLVARO RAMOS	AV. ADALTO BOTELHO S/Nº - TAQUARA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 2427.3156 / 34128218
HOSPITAL MUNICIPAL RAPHAEL DE PAULA SOUZA	ESTRADA DA CURICICA, 2.000 - CURICICA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3413.6433 / 3412.6169
HOSPITAL MUNICIPAL FRANCISCO DA SILVA TELLES	AV. UBIRAJARA, 25 - IRAJÁ - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111.2133 / 3111.2000
HOSPITAL MUNICIPAL DE PIEDADE	RUA DA CAPELA, 96 - PIEDADE - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111.6540 / 3111.6543
HOSPITAL MUNICIPAL ROCHA MAIA	RUA GENERAL SEVERIANO, 91 - BOTAFOGO - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 2295.2694 / 2295.2443
INSTITUTO MUNICIPAL PHILIPPE PINEL	AV. VENCESLAU BRÁS, 65 - BOTAFOGO - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 2542.1847 / 2542.3136
HOSPITAL MUNICIPAL JESUS	RUA OITO DE DEZEMBRO, 717 - VILA ISABEL - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 2234-9452 / 2204-2366
HOSPITAL NOSSA SENHORA DO LORETO	ESTRADA DO CARICÓ, 26 - ILHA DO GOVERNADOR - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3393-1983 / 3393.0610
HOSPITAL MATERNIDADE CARMELA DUTRA	RUA AQUIDABÃ, 1.037 - LINS DE VASCONCELOS - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111-6763 / 3111-6758
HOSPITAL MATERNIDADE ALEXANDER FLEMING	RUA JORGE SCHIMDT, 331 - MARECHAL HERMES - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 2454.1205 / 2458.1595
HOSPITAL MATERNIDADE FERNANDO MAGALHÃES	RUA GAL JOSÉ CRISTINO, 87 - SÃO CRISTÓVÃO - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3878.2327 / 3878.1479
HOSPITAL MATERNIDADE HERCULANO PINHEIRO	AV. MINISTRO EDGARD ROMERO, 276 - MADUREIRA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 2458.8601 / 2458.8625
HOSPITAL MUNICIPAL LOURENÇO JORGE	AV.AYRTON SENNA, 2.000 - BARRA DA TIJUCA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111.4604 / 3111.4608
HOSPITAL MUNICIPAL MIGUEL COUTO	RUA MÁRIO RIBEIRO, 117 - GÁVEA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111-3601 / 3111-3711
HOSPITAL MUNICIPAL SALGADO FILHO	RUA ARQUIAS CORDEIRO, 370 - MÉIER - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111.4108 / 3111.4109

HOSPITAL MUNICIPAL SOUZA AGUIAR	PRAÇA DA REPÚBLICA, 111 - CENTRO - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111.2728 / 3111.2624
HOSPITAL MUNICIPAL RONALDO GAZOLLA	AV. PASTOR MARTIN LUTHER KING JÚNIOR, 10.976 - ACARI, RIO DE JANEIRO - RJ, 21531-010 TEL (21) 2088-4600
INSTITUTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, VIGILÂNCIA DE ZOONOSES 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
CENTRAL DE ABASTECIMENTO DA SMS/RJ	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 1.700 - TAQUARA - RIO DE JANEIRO / RJ TEL. (21) 3342.9414
INSTITUTO MUNICIPAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE NISE DA SILVEIRA	RUA RAMIRO MAGALHÃES, 521 - ENGENHO DENTRO - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111.7426 / 3111.7382
UPA ROCINHA	ESTRADA DA GÁVEA 522 (Rocinha) – RJ- TEL: 3613-8280
UPA ALEMÃO	ESTRADA DO ITARARÉ 221 – RAMOS (Complexo do Alemão) RJ
UPA MANGUINHOS	AVENIDA DOM HELDER CÂMARA 1390– BENFICA (Maguinhos) - RJ
HOSPITAL MUNICIPAL PAULINO WERNECK	ESTRADA DA CACUIA, 745 - ILHA DO GOVERNADOR - RIO DE JANEIRO / RJ TEL (21) 3111-7710 / 3111-7725

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 empresa vencedora, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que couber e garantida a defesa prévia, ficará sujeita às seguintes sanções previstas no artigo 155 e ss da Lei Federal nº 14.133/2021, no Decreto Municipal nº 50.797/2022 e no artigo 589 do RGCAF. As penalidades serão:

7.1.1 - Advertência;

7.1.2 - Multa moratória no valor de 1% (um por cento) quando verificado atraso no cumprimento da obrigação assumida, aplicada à adjudicatária ao dia sobre o valor da nota de empenho ou do contrato, ou, se for o caso, do respectivo saldo não atendido, até o período máximo de 30 (trinta) dias úteis;

7.1.3 - Multa de até 20% (vinte por cento) sobre o valor total da contratação;

7.1.4 - Suspensão temporária de participação em licitação ou impedimento de contratar com a Administração por prazo não superior a 2 (dois) anos;

7.1.5 - Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública.

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 anotará 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 E QUANTITATIVOS:

ITENS DO COMPRASNET	CÓDIDO SMA	CÓDIGO BR	NOME PADRONIZADO	U/C	QUANTITATIVO	PARTICIPAÇÃO
1	6505.29.013-43	270597	ACETATO DE BETAMETASONA 3MG/ML + FOSFATO DISSODICO DE BETAMETASONA 3MG/ML SUSPENSÃO INJETÁVEL AMPOLA 1ML.	AMP	40.365	AMPLA CONCORRÊNCIA
2	6505.29.013-43	270597	ACETATO DE BETAMETASONA 3MG/ML + FOSFATO DISSODICO DE BETAMETASONA 3MG/ML SUSPENSÃO INJETÁVEL AMPOLA 1ML.	AMP	4.484	COTA RESERVA ME E EPP
3	6505.27.085-30	270229	ACETONIDO DE FLUOCINOLONA 0,275MG/ML+ SULFATO DE POLIMIXINA B 11000IU/ML + SULFATO DE NEOMICINA 3,85MG/ML + LIDOCAÍNA 20MG/ML SOLUÇÃO OTOLÓGICA FRASCO PLÁSTICO GOTEJADOR COM 5ML.	FR	3.870	EXCLUSIVO

4	6505.42.036-72	352317	ÁGUA DESTILADA INJETÁVEL FRASCO 250ML, SISTEMA FECHADO.	FR	286.838	AMPLA CONCORRÊNCIA
5	6505.42.036-72	352317	ÁGUA DESTILADA INJETÁVEL FRASCO 250ML, SISTEMA FECHADO.	FR	31.870	COTA RESERVA ME E EPP
6	6505.42.001-42	315056	ÁGUA DESTILADA PARA INJETÁVEIS AMPOLA 10ML.	AMP	1.760.805	AMPLA CONCORRÊNCIA
7	6505.42.001-42	315056	ÁGUA DESTILADA PARA INJETÁVEIS AMPOLA 10ML.	AMP	195.645	COTA RESERVA ME E EPP
8	6505.09.011-08	436418	ALTEPLASE (ATIVADOR DO PLASMINOGENIO TISSULAR) SOLUÇÃO INJETÁVEL 1MG/ML FRASCO-AMPOLA 50ML.	F/A	1.565	AMPLA CONCORRÊNCIA
9	6505.09.011-08	436418	ALTEPLASE (ATIVADOR DO PLASMINOGENIO TISSULAR) SOLUÇÃO INJETÁVEL 1MG/ML FRASCO-AMPOLA 50ML.	F/A	173	COTA RESERVA ME E EPP
10	6505.23.007-00	292402	AMINOFILINA 24MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA COM 10ML.	AMP	31.392	AMPLA CONCORRÊNCIA
11	6505.23.007-00	292402	AMINOFILINA 24MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA COM 10ML.	AMP	3.488	COTA RESERVA ME E EPP
12	6505.08.116-85	271100	AMOXILINA 1G + CLAVULANATO POTÁSSIO 200MG INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA.	F/A	292.783	AMPLA CONCORRÊNCIA
13	6505.08.116-85	271100	AMOXILINA 1G + CLAVULANATO POTÁSSIO 200MG INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA.	F/A	32.531	COTA RESERVA ME E EPP

14	6505.08.325-51	268207	AMPICILINA SÓDICA INJETÁVEL 1G FRASCO-AMPOLA	F/A	130.600	AMPLA CONCORRÊNCIA
15	6505.08.325-51	268207	AMPICILINA SÓDICA INJETÁVEL 1G FRASCO-AMPOLA	F/A	14.511	COTA RESERVA ME E EPP
16	6505.08.328-02	270616	BENZILPENICILINA G POTÁSSICA INJETÁVEL PÓ LIOFILO 5.000.000 UI FRASCO-AMPOLA	F/A	15.074	AMPLA CONCORRÊNCIA
17	6505.08.328-02	270616	BENZILPENICILINA G POTÁSSICA INJETÁVEL PÓ LIOFILO 5.000.000 UI FRASCO-AMPOLA	F/A	1.674	COTA RESERVA ME E EPP
18	6505.42.002-23	268222	BICARBONATO DE SÓDIO SOLUÇÃO INJETÁVEL 8,4% AMPOLA 10ML.	AMP	97.425	EXCLUSIVO
19	6505.19.008-60	396604	BIPERIDENO, LACTATO 5MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL (IV).	AMP	13.903	EXCLUSIVO
20	6505.13.004-05	269958	BROMOPRIDA 5MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 2ML	AMP	700.268	AMPLA CONCORRÊNCIA
21	6505.13.004-05	269958	BROMOPRIDA 5MG/ML SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 2ML	AMP	77.807	COTA RESERVA ME E EPP
22	6505.08.012-49	268405	CEFAZOLINA INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA 1G + DILUENTE MÍNIMO 10ML	F/A	337.473	AMPLA CONCORRÊNCIA
23	6505.08.012-49	268405	CEFAZOLINA INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA 1G + DILUENTE MÍNIMO 10ML	F/A	37.497	COTA RESERVA ME E EPP

24	6505.08.014-00	450890	CEFTRIAXONA INJETÁVEL INTRAMUSCULAR FRASCO-AMPOLA 1G + DILUENTE	F/A	51.369	AMPLA CONCORRÊNCIA
25	6505.08.014-00	450890	CEFTRIAXONA INJETÁVEL INTRAMUSCULAR FRASCO-AMPOLA 1G + DILUENTE.	F/A	5.707	COTA RESERVA ME E EPP
26	6505.08.329-85	450890	CEFTRIAXONA INJETÁVEL IV/IM FRASCO AMPOLA 1G (INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR)	F/A	340.176	AMPLA CONCORRÊNCIA
27	6505.08.329-85	450890	CEFTRIAXONA INJETÁVEL IV/IM FRASCO AMPOLA 1G (INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR)	F/A	37.797	COTA RESERVA ME E EPP
28	6505.16.015-95	448844	CETOPROFENO 100MG INJETÁVEL INTRAVENOSO PÓ LIOFILO FRASCO-AMPOLA	F/A	318.939	AMPLA CONCORRÊNCIA
29	6505.16.015-95	448844	CETOPROFENO 100MG INJETÁVEL INTRAVENOSO PÓ LIOFILO FRASCO-AMPOLA.	F/A	35.437	COTA RESERVA ME E EPP
30	6505.42.004-95	267161	CLORETO DE POTÁSSIO SOLUÇÃO INJETÁVEL 10% AMPOLA 10ML.	AMP	220.126	AMPLA CONCORRÊNCIA
31	6505.42.004-95	267161	CLORETO DE POTÁSSIO SOLUÇÃO INJETÁVEL 10% AMPOLA 10ML.	AMP	24.458	COTA RESERVA ME E EPP
32	6505.42.058-88	448699	CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO INJETÁVEL 0,9% AMPOLA 10ML.	AMP	1.147.236	AMPLA CONCORRÊNCIA
33	6505.42.058-88	448699	CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO INJETÁVEL 0,9% AMPOLA 10ML.	AMP	127.470	COTA RESERVA ME E EPP

34	6505.42.005-76	267574	CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO INJETÁVEL 20% AMPOLA 10ML.	AMP	223.709	AMPLA CONCORRÊNCIA
35	6505.42.005-76	267574	CLORETO DE SÓDIO SOLUÇÃO INJETÁVEL 20% AMPOLA 10ML.	AMP	24.856	COTA RESERVA ME E EPP
36	6505.07.002-13	271710	CLORIDRATO DE AMIODARONA SOLUÇÃO INJETÁVEL 50MG/ML AMPOLA 3ML.	AMP	134.640	AMPLA CONCORRÊNCIA
37	6505.07.002-13	271710	CLORIDRATO DE AMIODARONA SOLUÇÃO INJETÁVEL 50MG/ML AMPOLA 3ML.	AMP	14.960	COTA RESERVA ME E EPP
38	6505.08.204-64	292418	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 2MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO/BOLSA 100ML, SISTEMA FECHADO, COM DIAFRAGMA/MEMBRANA AUTOCICATRIZANTE	F/A	414.432	AMPLA CONCORRÊNCIA
39	6505.08.204-64	292418	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 2MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, FRASCO/BOLSA 100ML, SISTEMA FECHADO, COM DIAFRAGMA/MEMBRANA AUTOCICATRIZANTE	F/A	46.048	COTA RESERVA ME E EPP
40	6505.27.026-80	268431	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 3MG/ML (0,3%) SOLUÇÃO OFTÁLMICA FRASCO 5ML	FR	3.481	EXCLUSIVO
41	6505.38.001-20	268069	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA SOLUÇÃO INJETÁVEL 5MG/ML AMPOLA 5ML	AMP	10.339	EXCLUSIVO
42	6505.24.005-94	268446	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA 12,5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 20ML	AMP	52.912	AMPLA CONCORRÊNCIA
43	6505.24.005-94	268446	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA 12,5MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 20ML	AMP	5.879	COTA RESERVA ME E EPP

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 farmacêutica da SMS/Rio fez análise crítica do mapa de preços com os dados pesquisados. O valor estimado para a presente contratação se encontra no mapa de preços.

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2024.

Giovani Wissocoski Farizelli
SUBGERENTE
Matrícula: 12/236.257-2
S/IVISA-RIO/CTATS/GAF

Rio PREFEITURA
GERÊNCIA DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
S/IVISA-RIO/CTATS/GAF
Secretaria Municipal de Saúde
central.naf@gmail.com
prefeitura.rio/web/sms