



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRITINGA
ESTADO DA BAHIA**

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. O objeto deste Termo de Referência "TR" é a futura e eventual aquisição de medicamentos controlados, lote remanescente do Pregão 90.015/2024, julgado fracassado, para atender as demandas das Unidades de Saúde do Município de Biritinga, conforme condições e exigências estabelecidas neste Termo de Referência.

1.2. Os medicamentos controlados objeto deste TR são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O prazo de vigência da futura e eventual contratação é de 12 meses contados da assinatura da Ata de Registro de Preços/contrato, na forma do artigo 84 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.4. A Ata de Registro/contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada no Estudo Técnico Preliminar, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto na Lei de Diretrizes Orçamentária e Lei Orçamentária Anual, conforme consta das informações básicas desse termo de referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares "ETP", apêndice deste TR.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Dada a natureza da aquisição vinculada ao Estudo Técnico Preliminar, que trata da futura e eventual aquisição parcelada de medicamentos controlados, os impactos ambientais observados no que tange ao descarte de embalagens possui suas medidas mitigadoras descritas no ETP, de modo que a Administração Pública preze para que descarte dos itens seja realizado observando sempre as práticas de sustentabilidade.

4.2. Deverão ser observadas todas as orientações constantes do Estudo Técnico Preliminar sobre as questões ambientais que refletem na aquisição dos medicamentos.

4.2. Subcontratação

4.2.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. Garantia da contratação

4.3.1. Não haverá exigência da garantia da contratação dos [artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021](#), pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. A Ata de Registro/contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

5.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

5.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

5.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

5.5. Condições de Entrega:

5.5.1. Os medicamentos controlados a serem adquiridos serão solicitados mediante o encaminhamento ao Contratado de uma Ordem de Fornecimento, emitida pela Secretaria de Saúde,



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRITINGA
ESTADO DA BAHIA**

sendo que os mesmos deverão ser entregues, de forma parcelada de acordo com Cronograma estabelecido pela unidade demandante, no prazo de até 10 dias após o envio desta Ordem;

5.5.2. Caso não seja possível a entrega no prazo assinalado, o Contratado deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 2 (dois) dias úteis de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.5.3. Os medicamentos controlados solicitados deverão ser entregues no almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, de segunda a sexta das 8h às 11h30 min e das 13h às 16h30min

5.5.3. A cada entrega serão conferidos todos os quantitativos dos medicamentos, verificando-se especialmente as datas de validade.

5.5.4. A qualquer tempo e a critério da CONTRATANTE, os medicamentos recebidos poderão ser submetidos a análise para controle de qualidade por laboratório oficial especializado, que emitirá laudo de análise atestando as condições do medicamento, correndo as despesas relativas à análise às expensas da CONTRATADA.

5.5.5 Caso os medicamentos controlados, em uma ou mais embalagens, apresente problemas de qualidade, detectados pelas análises laboratoriais, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição dos itens, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas contado da notificação, independentemente da aplicação das sanções previstas neste Termo e na Ata de Registro/contrato.

5.5.6. Caso os medicamentos controlados apresentem problemas de qualidade em mais de um laudo de análise, a Ata de Registro/contrato poderá ser rescindido unilateralmente, sendo nesse caso expedida comunicação oficial aos órgãos competentes.

5.5.7. O prazo de entrega será de no máximo até 10 (dez) dias, a partir do recebimento da Nota de Empenho e confirmação de pedido.

5.5.8 A empresa fornecedora deverá constar na Nota Fiscal a data e hora em que a entrega dos medicamentos foi feita, além da identificação de quem procedeu ao recebimento dos medicamentos.

5.5.9 A entrega será feita ao preposto da Secretaria de Saúde, nos endereços constantes das ordens de fornecimento, a quem caberá conferi-lo e lavrar Termo de Recebimento Provisório, para efeito de posterior verificação da conformidade do mesmo com as exigências deste TR e do ETP.

5.5.10 Além da entrega no local designado pelo Setor de Compras, conforme subitem 3.1, deverá a licitante vencedora também descarregar e armazenar os medicamentos em local indicado por servidor, comprometendo-se, ainda, integralmente, com eventuais danos causados a estes.

5.5.11 Toda e qualquer entrega de medicamento controlado fora do estabelecido neste termo será imediatamente notificada à licitante vencedora que ficará obrigada a substituí-los, o que fará prontamente, ficando entendido que correrão por sua conta e risco tais substituições, sendo aplicadas também, as sanções previstas neste Termo.

5.5.12 Caso o objeto não esteja de acordo com as especificações exigidas, a Secretaria de Saúde não o aceitará e lavrará termo circunstanciado do fato, que deverá ser encaminhado à autoridade superior, sob pena de responsabilidade.

5.5.13 Na hipótese da não aceitação do objeto, o mesmo deverá ser retirado pelo fornecedor no prazo de 5 (cinco) dias contados da notificação da não aceitação, para reposição no prazo máximo de 5 (cinco) dias.

5.5.14 A Secretaria terá o prazo máximo de 05 (cinco) dias para processar a conferência do que foi entregue, lavrando o termo de recebimento definitivo ou notificando a futura Contratada para substituição do objeto entregue em desacordo com as especificações.

5.5.15 O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade da futura Contratada pela perfeita execução do Empenho, ficando a mesma obrigada a substituir, no todo ou em parte, o objeto do Empenho, se a qualquer tempo se verificar vícios, defeitos ou incorreções.

6. MODELO DE FISCALIZAÇÃO E DE GESTÃO DA ATA DE REGISTRO/CONTRATO.

6.1. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, a Secretaria de Saúde poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRITINGA
ESTADO DA BAHIA**

contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.2. Fiscalização

6.2.1. A execução da Ata de Registro/contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) Ata de Registro/contrato, ou pelos respectivos substitutos ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

6.2.2. O fiscal da Ata de Registro/contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas na Ata de Registro/contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.2.3. O fiscal da Ata de Registro/contrato anotará no histórico de gerenciamento da Ata de Registro/contrato todas as ocorrências relacionadas à execução da Ata de Registro/contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º](#)).

6.2.4. Identificada qualquer inexactidão ou irregularidade, o fiscal da Ata de Registro/contrato emitirá notificações para a correção da execução da Ata de Registro/contrato, determinando prazo para a correção.

6.2.5. O fiscal da Ata de Registro/contrato informará ao gestor da Ata de Registro/contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.2.6. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução da Ata de Registro/contrato nas datas aprezadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor da Ata de Registro/contrato.

6.2.7. O fiscal da Ata de Registro/contrato comunicará ao gestor da Ata de Registro/contrato, em tempo hábil, o término da Ata de Registro/contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual.

6.2.8. O fiscal da Ata de Registro/contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.2.9. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal da Ata de Registro/contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor da Ata de Registro/contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência;

6.3. Gestor da Ata de Registro/contrato:

6.3.1. O gestor da Ata de Registro/contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização dos fornecimentos, contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento da Ata de Registro/contrato, a exemplo da ordem de fornecimento, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações da Ata de Registro/contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.3.2. O gestor da Ata de Registro/contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais da Ata de Registro/contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.3.3. O gestor da Ata de Registro/contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.3.4. O gestor da Ata de Registro/contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.3.5. O gestor da Ata de Registro/contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRITINGA
ESTADO DA BAHIA**

comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.3.6. O gestor da Ata de Registro/contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.3.7. O gestor da Ata de Registro/contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos da Ata de Registro/contrato.

7. CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO, LIQUIDAÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. Recebimento

7.1.1. Os medicamentos controlados serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização da Ata de Registro/contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.1.2. Os itens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.1.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.1.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do [art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021](#), comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.1.6. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.2. Liquidação

7.2.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.2.2. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o [inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.2.3. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.2.3.1. o prazo de validade;

7.2.3.2. a data da emissão;

7.2.3.3. os dados da Ata de Registro/contrato e do órgão contratante;

7.2.3.4. o período respectivo de execução da Ata de Registro/contrato;

7.2.3.5. o valor a pagar; e

7.2.3.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.2.4. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRITINGA
ESTADO DA BAHIA**

7.2.5. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no [art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

7.2.6. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital;
b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.2.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.2.8. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.2.9. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.2.10. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

7.3. Prazo de pagamento

7.3.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da [Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022](#).

7.4. Forma de pagamento

7.4.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.4.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.4.3. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.4.4. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da [Lei Complementar nº 123, de 2006](#), não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

8.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR GRUPO.

8.2. Forma de fornecimento

8.2.1. O fornecimento do objeto será parcelado.

8.2. Habilitação jurídica

8.2.1. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

8.2.2. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRITINGA
ESTADO DA BAHIA**

8.2.3. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução [Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).

8.2.4. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.2.5. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

8.3 Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.3.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

8.3.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.3.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.3.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.3.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.3.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.3.6. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.4 Qualificação Econômico-Financeira

8.4.1. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação ([art. 5º, inciso II, alínea "c", da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021](#)), ou de sociedade simples;

8.4.2. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - [Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II](#));

8.4.3. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

8.4.4. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.5. Qualificação técnica

8.5.1. Além da regularidade fiscal, trabalhista e econômica a Empresa deverá no que couber atender aos seguintes itens:

I - Indicar se medicamento é de origem (nacional ou estrangeiro).

II - Indicar número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.

III - Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

IV - Ficará a cargo do proponente, provar que o medicamento controlado objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

8.5.2. No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRITINGA
ESTADO DA BAHIA**

I - Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.

II - Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.

III - Quando solicitado apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção / Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

IV - No caso de medicamento importado é necessária apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Autoridade Sanitária do País de origem ou Laudo de Inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total das futuras aquisições é de R\$96.626,05 (noventa e seis mil, seiscentos e vinte e seis reais e cinco centavos). Conforme tabela abaixo com custos unitários:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QTD	PREÇO MÉDIO UNIT.	PREÇO MÉDIO TOTAL
1	ESCETAMINA cloridrato de, solução injetável 50 mg/ml - ampola 2 ml.	602763	AMP	200	R\$ 35,90	R\$ 7.180,00
2	CLORIDRATO DE PETIDINA 100mg ampola 2ml (dolantina)	272329	AMP	200	R\$ 7,43	R\$ 1.486,00
3	Cloridrato de tramadol 100 mg/ 2ml solução injetável ampola 2 ml.	309441	Ampola	5500	R\$ 4,02	R\$ 22.110,00
4	Cloridrato de tramadol 50 mg/ml solução injetável ampola 1 ml.	292382	Ampola	5500	R\$ 3,28	R\$ 18.012,50
5	FENITOINA, solução injetável 50mg/ml. ampola com 5ml	267107	AMP	500	R\$ 5,59	R\$ 2.795,00
6	Fentanila 50mcg/ml solução injetável ampola 10ml.	271950	Ampola	200	R\$ 9,32	R\$ 1.863,00
7	Fentanila 50mcg/ml solução injetável ampola 5 ml.	271949	Ampola	300	R\$ 4,58	R\$ 1.372,50
8	Flumazenil 0,1 mg/ml solução injetável ampola 10 ml.	268510	Ampola	300	R\$ 15,88	R\$ 4.764,00
9	LEVOMEPROMAZINA, solução injetável 5mg/ml ampola	268132	AMP	200	R\$ 8,43	R\$ 1.686,00
10	Midazolam 1 mg/ ml solução injetável ampola 5 ml.	268482	Ampola	400	R\$ 3,88	R\$ 1.550,00
11	Midazolam 5 mg/ ml solução injetável ampola 10ml.	268481	Ampola	400	R\$ 6,19	R\$ 2.476,00
12	Midazolam 5 mg/ ml solução injetável ampola 3 ml.	268481	Ampola	400	R\$ 5,47	R\$ 2.188,00
13	Morfina 1 mg/ml solução injetável 1ml	304870	Ampola	1500	R\$ 8,36	R\$ 12.532,50
14	Morfina 10 mg/ml solução injetável Ampola de 1ml	304871	Ampola	1500	R\$ 5,77	R\$ 8.655,00
15	Naloxona 0,4mg/ml solução injetável 1ml	272326	Ampola	300	R\$ 8,80	R\$ 2.638,50
16	Petidina 50 mg/ml solução injetável ampola 2ml	272329	Ampola	500	R\$ 7,14	R\$ 3.570,00
17	Propofol 10mg/ml emulsão injetável intravenosa, frasco ampola 20 ml.	305935	Ampola	30	R\$ 22,91	R\$ 687,15
18	SUCCINIL COLIN, Pó para solução injetável 100mg	268442	Fr	30	R\$ 35,33	R\$ 1.059,90
VALOR MÉDIO TOTAL DO GRUPO						R\$96.626,05

9.2. Por se tratar de Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos medicamentos controlados registrados.

9.2.1. em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na [alínea "d" do inciso II do caput do art. 124 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

9.2.3. em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados;

9.2.4. serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação; ou

9.2.5. poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Município. A contratação será atendida pela seguinte dotação:



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRITINGA
ESTADO DA BAHIA**

Unidade orçamentaria: 08.17.000 – FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE (AT. BÁSICA)

Projeto/Atividade: 2045

Elemento de despesa: 33.90.30.000

Fonte de Recurso/Conta: 1500 / 1600

11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

11.1. Este Termo de Referência é parte complementar do Processo de contratação e possui como apêndice, o Estudo Técnico Preliminar.

Biritinga - BA, 07 de novembro de 2024.

Paulo Brito Estrela
Secretário Municipal de Saúde.
Portaria nº 150 de 10 de junho.