



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SESAD



TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1 O presente Termo de Referência tem por objeto **Orientar a Aquisição de Análogos de Insulina e Insumos para Controle e da Glicemia** através de Sistema de Registro de Preço, para atender as demanda do Município de Parnamirim/RN.

1.2. As quantidades mencionadas a seguir são necessárias para garantir à dispensação regular e parcelada por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações estabelecidas no item 3.0;

2. JUSTIFICATIVA

2.1. Trata-se de Aquisição de Medicamento análogos de insulina e insumos necessários para controle de da glicemia.

2.2. O uso de medicamento é destinado a pacientes insulino-dependentes, para o tratamento do diabetes que exige, além do acompanhamento médico especializado, os cuidados de uma equipe multidisciplinar.

2.3. Os medicamentos aqui solicitados são exclusivamente para controle da glicemia, distribuídos para os pacientes usuários dos serviços das Unidades de Saúde do Município de Parnamirim, bem como as demandas judiciais.

2.4. Informa-se que os itens composto neste Termo de Referência foram fracassados no pregão eletrônico 027/2020.

2.5. Cumpre destacar, que a presente aquisição será através de Sistema de Registro de Preço, uma vez que não é possível definir previamente o quantitativo a ser demandado no decorrer da vigência da Ata de Registro de Preço.

3. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADE.

ITEM	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QTD ANUAL
01	Insulina asparte 100UI/ml. Apresentação em caneta com 3mL	CANETA DE 3mL	450
02	Insulina asparte 100UI/ml (30% insulina asparte solúvel e 70% insulina asparte protaminada). Apresentação em caneta com 3mL	CANETA DE 3mL	250



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SESAD



03	Insulina detemir 100 UI/ml. Apresentação em caneta com 3mL	CANETA DE 3mL	300
04	Insulina glargina 100 UI/ml. Apresentação em refil 3mL	REFIL 3mL	9.000
05	Insulina lispro – Insulina lispro protamina (25-75) 100UI/ml. Apresentação em refil com 3mL	REFIL 3mL	350
06	Insulina lispro 100 UI/ml. Apresentação em refil com 3mL	REFIL 3mL	3.000
07	Seringas para insulina de 1mL ultra-fina com agulha acoplada de 8 x 0,3mm, descartável, estéril.	UND	1.000.000

3.1. No quadro acima, encontra-se as especificações e quantitativos anuais.

3.2. O Sistema de Registro de Preço terá a vigência de 01 (um) ano, contados a partir de sua assinatura.

3.3. Os quantitativos dispostos neste Termo de Referência são estimativas para consumo pelo período referente a 12 (doze) meses, razão pela qual não poderão ser exigidos nem considerados como quantidades e valores para pagamento mínimo, podendo sofrer alterações de acordo com as necessidades da CONTRATANTE, sem que isso justifique qualquer indenização à CONTRATADA.

4. DA DOCUMENTAÇÃO PARA HABILITAÇÃO

4.1. Encerrada a etapa de aceitação da sessão pública, o licitante detentor da proposta de menor preço, deverá apresentar, para fins de comprovação de habilitação, relativa à qualificação técnica:

4.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede do licitante;

4.1.2. Estando a AFE vencida, deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 01 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de 2014;

4.1.3. A não apresentação da AFE ou da petição de renovação implicará na desclassificação do item cotado;

4.2. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, da sede do licitante;

4.3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, por linha de produção, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou a publicação autenticada do Certificado no Diário Oficial da União – D.O.U., de forma legível, sendo que o local onde estiver impresso o registro deverá estar sublinhado em cor diferente da impressão;



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SESAD



4.4. Registro do Medicamento ou da Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Medicamento, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade (dia/mês/ano), por meio de cópia autenticada do registro do medicamento na ANVISA, publicado no Diário Oficial da União – D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA;

4.4.1. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976;

4.4.2. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado;

4.4.3. Apresentar cópia da Declaração de Notificação Simplificada ou do Certificado de Dispensa de Registro do Medicamento, emitido pela ANVISA, quando for o caso;

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

4.4.5. Os Registros, Declarações de Notificação Simplificada e Certificados de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar o julgamento;

4.5. Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao Conselho Regional de Farmácia, ou documento que valha, com indicação do responsável técnico e acompanhado do comprovante de quitação correspondente;

4.6. O licitante deverá apresentar uma declaração de que o medicamento fornecido será recolhido e substituído, sem ônus para o Município, caso não esteja de acordo com os padrões de qualidade exigidos;

5. PRAZO DE ENTREGA E FORNECIMENTO

5.1. Os produtos deverão ser entregues, de forma parcelada, conforme solicitação do setor responsável, na **Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, localizada à Rua Raimundo Barros Cavalcante, nº 410, Galpões 04, 05 e 06, Bairro Monte Castelo, Parnamirim/RN, CEP 59146-275, de segunda a sexta-feira, nos dias úteis, das 08h00 às 14h00;**

5.2. O prazo de entrega será de **30 (trinta) dias**, contados da data emissão de ordem da compra, nota de empenho ou outro documento equivalente;

6. DA ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO – CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

6.1. A contratada se obriga a entregar os produtos obedecendo às medidas e peso de acordo com as especificações contidas neste Termo de Referência. Não serão aceitas variações;

6.2. Os produtos fornecidos devem se apresentar com as seguintes características:



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SESAD



6.2.1. Obedecendo rigorosamente as especificações do Item 03;

6.2.2. Acondicionados, sempre que possível, em embalagens lacradas individualmente, identificados, e em perfeitas condições de armazenagem. Caso os produtos estejam acondicionados em embalagens fracionadas, estas deverão ser sinalizadas a fim de facilitar a conferência;

6.2.3. O armazenamento e transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas como controle de temperatura, calor, umidade e luz, determinadas pela ANVISA sob pena de devolução em caso de não conformidade;

6.3. A contratada deverá fornecer os produtos com embalagem contendo nome e *web site* do fabricante, data de fabricação, e data do término da validade.

6.4. Os produtos devem ter a **garantia/validade mínima de 18 (dezoito) meses** contados do recebimento do material, ressalvados os casos por interesse da Central de Abastecimento Farmacêutico, que poderá autorizar o recebimento dos medicamentos com data inferior aos 18 (dezoito) meses, desde que a empresa fornecedora assumo o compromisso da troca de todo quantitativo excedente, imediatamente após a solicitação da CAF.

6.5. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a metade do prazo total recomendado pelo fabricante;

6.6. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência;

6.7. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo máximo de **10 (dez) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

6.8. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado;

6.9. Na hipótese de não se proceder à verificação a que se refere o subitem anterior dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

6.10. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7. PAGAMENTOS

7.1. O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária, na agência e estabelecimento bancário indicado pela CONTRATADA, em conformidade com a ordem cronológica das exigibilidades, classificadas por fonte diferenciada de recursos, conforme normatizações do Decreto Municipal nº 6.048/19, Resolução nº 032/16-TCE/RN, e na Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SESAD



7.2. Ocorrerá à retenção ou glosa, ainda, no pagamento devido à Contratada, sem prejuízo das sanções cabíveis, quando essa não produzir os resultados, deixarem de entregar ou não entregar com a qualidade dos materiais licitados;

7.3. O pagamento está condicionado ainda, ao ATESTO na Nota Fiscal de Serviço– Nfe, que comprove a aquisição dos materiais.

7.4. O CNPJ constante da Nota Fiscal de Mercadorias deverá ser o mesmo indicado no Empenho, na liquidação e no domicílio bancário;

7.5. Atestada(s) a(s) nota(s) fiscal (is)/fatura(s), a responsabilidade da CONTRATADA subsiste na forma da Lei.

7.6. A Nota Fiscal de serviço deverá estar bem explícito na sua descrição os quantitativos unitários por item, o preço unitário por item, o preço total por item. E nas observações das Nfe's o número do Empenho, o número do contrato, o número do pregão eletrônico e o domicílio bancário.

7.7. Todas as despesas de transporte, tributos, frete, carregamento, descarregamento, encargos trabalhistas e previdenciários e outros custos decorrentes direta e indiretamente do fornecimento do objeto deste termo de referência, correrão por conta exclusiva da contratada.

7.8. Caso a CONTRATADA, seja optante pelo SIMPLES, deverá apresentar comprovante do termo de opção, juntamente com a nota fiscal.

8. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE E DA CONTRATADA

8.1. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1.1. Emitir a nota de empenho;

8.1.2. Prestar as informações e os esclarecimentos atinentes ao objeto que venham a ser solicitados pela Contratada;

8.1.3. Exercer a fiscalização dos bens entregues, na forma prevista na Lei nº 8.666/1993, procedendo ao atesto das respectivas faturas, com as ressalvas e/ou glosas que se fizerem necessárias;

8.1.4. Proporcionar todas as facilidades para que a CONTRATADA possa cumprir suas obrigações dentro dos prazos e condições estabelecidas no contrato;

8.1.5. Rejeitar, no todo ou em parte, os bens entregues em desacordo com as respectivas especificações.

8.1.6. Aplicar à CONTRATADA as sanções administrativas previstas na Lei 8.666/1993.

8.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.2.1. A CONTRATADA se compromete a:

8.2.2. Responder, integralmente, por perdas e danos que vier a causar ao órgão contratante ou a terceiros em



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SESAD



razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita;

8.2.3. Reparar ou corrigir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções;

8.2.4. Manter, durante toda a execução do contrato, todas as condições de habilitação exigidas na licitação;

8.2.5. Aceitar os acréscimos ou supressões que julgados necessários pelo Contratante nos parâmetros estabelecidos na Lei 8.666/93.

8.2.6. Ficarão a cargo da contratada os custos de frete, transportes, impostos, taxas e etc., que venham a incidir sobre a aquisição objeto deste Termo de Referência;

8.2.7. Assumir os ônus e responsabilidades pelo recolhimento de todos os tributos federais, estaduais e municipais que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste Termo de Referência.

8.2.8. Comunicar à CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, no item 5.2;

9. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.1. No mínimo 02 (dois) Atestado/Declaração de capacidade técnica, expedido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem a contratada ter fornecido satisfatoriamente os materiais compatíveis com o objeto deste termo de referência.

9.2. A empresa contratada deverá apresentar relação explícita e declaração formal de que dispõe ou disporá, no ato da contratação, dos profissionais necessários para o cumprimento do objeto deste termo, conforme preceitua diretrizes do Art. 30 da Lei 8.666/93.

10. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

10.1. Ficará impedida de licitar e contratar com a ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA pelo prazo de até 05 (cinco) anos, garantindo o direito prévio da citação e da ampla defesa, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade à licitante que:

10.1.2 – não mantiver as propostas;

10.1.3 – recusar-se a celebrar o contrato;

10.1.4 – deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame;

10.1.5 – falhar ou fraudar na execução do contrato; comportar-se de modo inidôneo.

10.2. A inexecução total ou parcial das obrigações assumidas sujeitará a CONTRATADA as sanções previstas na Seção II, do Capítulo IV, da Lei nº 8.666/93, podendo a CONTRATANTE, a extensão da falta ensejada, garantida a prévia defesa, aplicar as seguintes sanções:

a) advertência;



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SESAD



- b) multa;
- c) suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com a ADMINISTRAÇÃO pelo prazo de até 02 (dois) anos;
- d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no alínea anterior.

10.2.1. A multa poderá ser descontada no pagamento eventualmente devido à CONTRATADA, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente, observados os seguintes percentuais:

- a) 0,1% (um décimo por cento) sobre o valor estimado do contrato limitado a 10% (dez por cento) por dia de atraso, no caso de retardamento da execução contratual;
- b) 10% (dez por cento) sobre o valor estimado do contrato, no caso de recusa injustificada da licitante adjudicatária em firmar o termo de contrato no prazo e condições estabelecidos.
- c) Aplicar-se-á no caso de inexecução total ou parcial, o percentual de 10% (dez por cento), sobre o valor total do objeto contratado.

10.2.2. As demais sanções poderão ser aplicadas juntamente, com a multa, facultada a defesa do interessado no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

11. ORÇAMENTO ESTIMADO

11.1. Conforme Mapa de Pesquisa Mercadológica

12. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

12.1. Será vencedora a empresa que apresentar o MENOR PREÇO POR ITEM.

13. FISCALIZAÇÃO

13.1. Será de responsabilidade da Departamento de Abastecimento Farmacêutico – DAF, o dever de fiscalizar, visando à entrega do objeto de acordo com o que consta neste Termo de Referência.

13.2. As partes elegem o foro da Seção Judiciária da Comarca de Parnamirim, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer dúvidas que surgirem na execução do presente Edital.

14. DA APROVAÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE

14.1. A autoridade competente para aprovar o Termo de Referência e responder sobre as questões formuladas durante o certame e após sua conclusão, atinentes ao que foi definido neste Termo é a Senhora Secretária Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Parnamirim.

