



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SESAD
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO



TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

- 1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto orientar a **Aquisição de Medicamentos do Programa HIPERDIA**, para suprir as necessidades da Rede de Saúde do Município de Parnamirim/RN, conforme especificações do item 03.
- 1.2. A presente licitação será através de Sistema de Registro de Preços.

2. DA JUSTIFICATIVA

- 2.1. Trata-se da aquisição dos Medicamentos do Programa HIPERDIA para pacientes assistidos pelo Município de Parnamirim/RN. O programa destina-se ao cadastramento e acompanhamento de portadores de Hipertensão Arterial e/ou *Diabetes Mellitus* atendidos na Rede do Sistema Único de Saúde, permitindo gerar informações para aquisição, dispensação e distribuição dos medicamentos de forma regular e sistemática a todos os pacientes cadastrados.
- 2.2. A Hipertensão Arterial e o *Diabetes Mellitus* são doenças crônicas, apontadas como os principais fatores de risco para as doenças cardiovasculares, que por sua vez constituem a principal causa de morbimortalidade a nível mundial. No Brasil, a hipertensão arterial e o diabetes representam a primeira causa de mortalidade, hospitalizações, amputações de membros inferiores e representa ainda 62,1% dos diagnósticos primários em pacientes com insuficiência renal crônica submetidos a diálise.
- 2.3. Considerando que fora realizado um processo licitatório para aquisição dos medicamentos deste programa, através do pregão eletrônico nº 012/2020, os quais foram desertos e fracassados em alguns itens, o que requer abertura de novo processo para aquisição, sob pena de prejudicar pacientes acometidos pela doença.
- 2.3. Considerando que a Central de Abastecimento Farmacêutico é a responsável pela distribuição dos medicamentos, estes imprescindíveis para garantir a dispensação regular e parcelado por um período de 12 (doze) meses.
- 2.4. O processo licitatório 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.
- 2.5. Importante destacar que, essa modalidade de licitação é um forte aliado dos princípios da eficiência e da economicidade, por ser um procedimento que resulta em vantagens à Administração, como a desburocratização das aquisições, redução do volume de estoque, redução da quantidade de licitações, propicia e facilita um maior número de ofertantes, inclusive a participação das pequenas e médias empresas, enxuga os gastos do erário, entre outras vantagens.

3. MEMORIAL DESCRITIVO e ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	UNIDADE	QUANTIDADE
01	Furosemida 40mg	Comprimido	360.000
02	Glicazida 80mg	Comprimido	360.000



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SESAD
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO



03	Isossorbida, Dinidrato 10mg	Comprimido	10.000
04	Losartana Potássica 50mg	Comprimido	960.000
05	Metformina, Cloridrato 500mg	Comprimido	360.000
06	Nifedipina 10mg	Comprimido	324.000
07	Propranolol 40mg	Comprimido	180.000
08	Pindolol 5mg	Comprimido	500
09	Pindolol 10mg	Comprimido	500

3.1. DO PRAZO E VIGÊNCIA DA ARP

3.1.1. O prazo de validade da ata de registro de preço terá vigência de 01 (um) ano, contados a partir de sua assinatura.

4. DAS EXIGÊNCIAS PARA HABILITAÇÃO

4.1. A contratada 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;

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;



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SESAD
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO



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;

4.7. CONDIÇÕES GERAIS

4.7.1. A CONTRATADA deverá possuir:

- a) Registro Comercial, no caso de empresa individual.
- b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado ou inscrito, em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.
- c) Inscrição do ato constitutivo no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de Diretoria em exercício.
- d) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

4.7.2. Em relação a Regularidade Fiscal possuir:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ);
- b) Certidão Conjunta Negativa de Débitos, relativa a tributos federais e à Dívida Ativa da União, Estaduais e municipais;
- c) Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- d) Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- e) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante apresentação de Certificado de Regularidade do FGTS - CRF;
- f) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT, de acordo a Lei nº 12.440/11.

4.7.3. Declaração de que não possui em seu quadro de pessoal atuando em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, menores de 18 (dezoito) anos e de qualquer trabalho menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a par/r de 14 (quatorze) anos (CFB, Art. 7º, inciso XXXIII, c/c a Lei nº 9.854/99)



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SESAD
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO



5. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 5.1. A contratada deverá apresentar no mínimo 02 (dois) Atestados/Declarações 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;
- 5.2. A empresa contratada deverá apresentar relação explícita e declaração formal de que dispõe ou disporá no ato da contratação, meios necessários para o cumprimento do objeto deste termo, conforme preceitua diretrizes do Art. 30 e incisos da Lei 8.666/93;

6. DOS PRAZOS, LOCAL DE ENTREGA e EXECUÇÃO DO OBJETO

- 6.1. Os objetos deverão ser entregues 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;
- 6.2. O prazo de entrega será de **30 (trinta)** dias, contados da data emissão de ordem da compra e nota de empenho expedido pela contratante;
- 6.3. A entrega dos produtos deverá ser acompanhada do laudo técnico de controle de qualidade emitido pelo fabricante e correspondente a cada lote de fabricação;
- 6.4. Rotulagens – Todos os materiais, nacionais ou importados, devem apresentar nos rótulos todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com legislação sanitária vigente e nos termos do Art. 31 do Código de Defesa do Consumidor, entre outros;
- 6.5. Responsável Técnico – Dada a natureza do objeto, as embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de farmácia;
- 6.6. O Prazo de validade dos materiais deverá ser entregue com prazo equivalente a, no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o material, possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.
- 6.6. A contratante rejeitará, no todo ou em parte, a entrega do material em desacordo com as especificações mínimas exigidas;
- 6.7. 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;
- 6.8. Os produtos fornecidos devem se apresentar com as seguintes características:
- 6.8.1. Obedecendo rigorosamente as especificações do Item 03;



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SESAD
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO



6.8.2. 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;

6.8.3. 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;

6.9. Os materiais serão recebidos Provisoriamente, no ato da execução, para posterior verificação da conformidade dos serviços com as especificações constantes neste documento;

6.10. Os materiais serão recebidos Definitivamente, no prazo máximo de até 48 (quarenta e oito) horas, contados a partir do recebimento provisório, após verificação de sua compatibilidade com as especificações descritas no Termo de referência e sua consequente aceitação mediante emissão de Termo de Recebimento Definitivo, assinado pelas partes.

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

6.12. O memorial descritivo disposto no item 03 deste Termo de Referência são quantitativos estimados para um período de **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;

7. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

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.

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

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

7.4. A Nota Fiscal de Mercadorias deverá estar bem explícita 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.

7.5. As Notas Fiscais/Fatura que forem apresentadas com erro serão devolvidas à contratada para retificação e reapresentação, acrescendo-se, ao prazo de vencimento, os dias que se passarem entre a data da devolução e a da reapresentação.

7.6. No ato da entrega da Nota Fiscal, a mesma deverá vir acompanhada com Certidões Negativas de: INSS, FGTS, TRABALHISTA, TRIBUTOS MUNICIPAIS, ESTADUAIS e FEDERAIS;



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SESAD
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO



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 DA CONTRATADA

8.1. A CONTRATADA se compromete a:

8.1.1. Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência; assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

8.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência; acompanhado da respectiva nota fiscal;

8.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, os produtos com avarias ou defeitos;

8.1.4. 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 6.2;

8.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

8.1.6. Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do objeto.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. Prestar as informações e os esclarecimentos solicitados pela Contratada para a fiel execução do contrato;

9.2. Comunicar à Contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a entrega dos itens;

9.3. Efetuar os pagamentos à Contratada conforme previsto neste Termo de Referência.

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 e, será descredenciado no SICAF, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do Art. 40 da Lei 10.520/2002, sem prejuízo das multas previstas em Edital e no Contrato e das demais cominações legais, a empresa que:

10.1.1. ensejar o retardamento da execução do objeto;

10.1.2. não mantiver as propostas;



PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SESAD
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO



- 10.1.3. recusar-se a aceitar ou retirar o instrumento equivalente ao contrato, dentro do prazo e condições estabelecidos;
- 10.1.4. deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 10.1.5. falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 10.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal.

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;
- 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 depois de decorrido o prazo da sanção aplicada com base na alínea anterior.

10.3. A multa poderá ser descontada dos pagamentos eventualmente devidos 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.

10.4. As demais sanções poderão ser aplicadas junto à 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 do Departamento de Abastecimento Farmacêutico – DAF, nomear servidor, com 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 Certame.



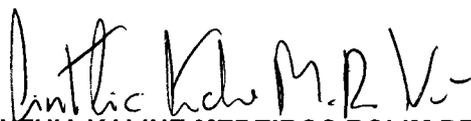
PREFEITURA DE PARNAMIRIM
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SESAD
DEPARTAMENTO DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO



14. DA APROVAÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE

14.1. À 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 a Sra. Secretária Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Parnamirim.

Parnamirim/RN, 10 de agosto de 2020.


CINTHIA KALINE MEDEIROS ROLIM DE VIVEIROS
Farmacêutica
Mat. 6.851 | CAF

DESPACHO
Aprova o Termo
de Referência.
[Assinatura]

EM, 10/08/2020


Terezinha G. Rêgo de Oliveira
Secretaria Municipal de Saúde/SESAD
Parnamirim/RN