

TERMO DE REFERÊNCIA

OBJETO

- **1.1.** O presente Termo de Referência tem por objetivo **Aquisição de Medicamentos do Programa Hiperdia,** para atender as necessidades das Unidades Básicas de Saúde, pertencentes à Secretaria Municipal de Saúde de Parnamirim/RN.
- **1.2.** A presente licitação será através da Modalidade Pregão Eletrônico para formação de <u>Ata de Registro de Preços</u>, com fundamento na Lei 10.520 de 17 de julho de 2002 e Decreto Federal 7.892/2013, Decreto Municipal 5.970, de 13 de novembro de 2018, que altera o Decreto 5.864, de 16 de outubro de 2017, o qual regulamenta o Sistema de Registro de Preços, previsto no art. 15 da Lei n° 8.666, de 21 de junho de 1993.

2. JUSTIFICATIVA

- **2.1.** A aquisição dos medicamentos solicitados será destinada ao Programa Hiperdia. Este programa destina-se ao cadastramento e acompanhamento de portadores de Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus atendidos na rede do Sistema Único de saúde.
- **2.2.** Considerando que 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.
- **2.3.** No Brasil, essas doenças são responsáveis pela primeira causa de mortalidade e hospitalizações, amputações de membros inferiores, e representa ainda, 62,1% dos diagnósticos primários em pacientes com insuficiência renal crônica submetido à diálise.



2.4. Desta forma, requer a aquisição, 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. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

ITEM	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UND	QTD
01	Bisoprolol, hemilfumarato 5 mg	Comprimido	500
02	Clonidina, cloridrato 0,1mg	Comprimido	1.000
03	Clonidina, cloridrato 0,15 mg	Comprimido	1.000
04	Digoxina 0,25 mg	Comprimido	80.000
05	Glicazida 80 mg	Comprimido	80.000
06	Nifedipina 20 mg	Comprimido	400.000
07	Pindolol 5 mg	Comprimido	500
08	Pindolol 10 ml	Comprimido	500
09	Timolol 0,5% - frasco contendo 5mL	Frasco	2.500

4. DA DOCUMENTAÇÃO PARA HABILITAÇÃO TÉCNICA

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. Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária Estadual, Municipal, emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual, Municipal da sede do licitante;
- 4.2. Autorização de Funcionamento de Empresa AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, da sede do licitante;
- 4.2.1. 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;
- 4.2.2. A não apresentação da AFE ou da petição de renovação implicará na desclassificação do item cotado;





- 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;
- 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, LOCAL e CONDIÇÕES DE ENTREGA

- **5.1.** Os produtos deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico CAF da SESAD, localizado à Rua Raimundo Barros Cavalcante, nº. 286, galpões 04, 05 e 06, Monte Castelo, Parnamirim/RN, de segunda a sexta-feira, nos dias úteis, das 08h00 às 14h00;
- **5.2.** Os materiais serão entregues, de forma PARCELADA, sendo que a 1ª parcela deverá ser entregue em um prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar do recebimento das Ordens de Compras e Notas de Empenhos expedidos pela CONTRATANTE, e, as demais parcelas conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Parnamirim/RN/SESAD, em um prazo não superior a 10 (dez) dias úteis contados da solicitação do objeto.

6. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- **6.1.** O pagamento será efetuado mensalmente por meio de ordem bancária, na agência e estabelecimento bancário indicado pela CONTRATADA, conforme prazo estabelecido nas Resoluções nº 32/2016 e28/2020 do TCE/RN, e na Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores:
- 6.1.1. Os pagamentos de despesas que se enquadrem nos termos do anterior, conforme o artigo 12 do decreto 6.048/2019 dar-se-ão:
- a) De no máximo 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data do atesto.
- **6.2.** O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o "atesto" pelo servidor competente, condicionado este ato à verificação da conformidade da Nota Fiscal apresentada em relação aos serviços efetivamente prestados, devidamente acompanhada das comprovações mencionadas no Inciso Ido Artigo 36, da IN/SLTI nº 005/2017;
- **6.3.** O CNPJ constante da Nota Fiscal deverá ser o mesmo indicado no Empenho, na liquidação e no domicílio bancário:



- **6.4.** Atestada(s) a(s) nota(s) fiscal (is), a responsabilidade da CONTRATADA subsiste na forma da Lei;
- **6.5.** A Nota Fiscal 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 o número do Empenho, o número do contrato, o número do pregão eletrônico e o domicílio bancário;
- **6.6.** As Notas Fiscais 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;
- **6.7.** As decisões e providências que ultrapassarem a competência do DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA serão encaminhadas para o gabinete da Secretária de Saúde da SESAD.

7. DAS OBRIGAÇÕES

7.1. CONTRATANTE

- 7.1.1 Efetuar o pagamento à CONTRATADA, de acordo com o prazo ora estabelecido no item 6.1.1. subitem "a";
- 7.1.2 Oferecer todas as condições e informações necessárias para que a CONTRATADA possa fornecer os produtos dentro das especificações exigidas neste Termo de Referência;
- 7.1.3 Expedir as comunicações dirigidas à CONTRATADA e exigir, a qualquer tempo, que seja entregue o objeto que julgar insuficiente, inadequado ou em desconformidade aos requisitos constantes das especificações do Termo de Referência;
- 7.1.4 Aplicar a CONTRATADA as sanções administrativas previstas na Lei 8.666/1993.



7.2. CONTRATADA

- 7.2.1. Responsabilizar-se integralmente pelos materiais fornecidos, nos termos da legislação vigente;
- 7.2.2. Entregar o objeto nas especificações contidas neste Termo de Referência acompanhado de manual de instrução, na forma e prazo estipulados;
- 7.2.3. Responsabilizar-se por todos os ônus, encargos, perdas e danos quando for constatado que tenham sido ocasionados em decorrência do fornecimento do objeto;
- 7.2.4. Responsabilizar-se pelas providências e obrigações estabelecidas em legislação específica de acidentes de trabalho quando em ocorrência de espécie forem vítimas os seus empregados, no desempenho de suas atribuições ou em contato com eles, ainda que a ocorrência tenha sido nas dependências da Contratante;
- 7.2.5. Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas e todos os tributos incidentes, sem qualquer ônus à Administração Pública, devendo efetuar os respectivos pagamentos na forma e nos prazos previstos em Lei;
- 7.2.6. Indicar um preposto ou representante devidamente habilitado, com poderes para representálo em tudo o que se relacionar com o fornecimento do objeto, caso seja necessário;
- 7.2.7. Ficarão a cargo da contratada os custos de frete, impostos, taxas e etc., que venham a incidir sobre a aquisição objeto deste Termo de Referência;
- 7.2.8. Responsabilizar-se por todos os transportes dos produtos em caso de necessidade de reparar, corrigir, remover ou substituir;



8. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1. Apresentar no mínimo 01 (um) atestado/declaração fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante já forneceu, satisfatoriamente, o objeto licitado. O atestado/declaração deverá conter o nome da empresa/órgão contratante, número de CNPJ e o nome do responsável pelo mesmo.

9. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- **9.1.** 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, conforme 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:
- 9.1.1 ensejar o retardamento da execução do certame;
- 9.1.2 não mantiver as propostas;
- 9.1.3 recusar-se a aceitar ou retirar o instrumento equivalente ao contrato, dentro do prazo e condições estabelecidos:
- 9.1.4 deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- 9.1.5 falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 9.1.6 Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal.
- **9.2.** 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.
- **9.3** 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.
- **9.4.** As demais sanções poderão ser aplicadas junto à multa, facultada a defesa do interessado no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

10. CONDIÇÕES DE HABILITAÇÃO

10.1. 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.
- **10.2.** Em relação à 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 Estadual do domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- d) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante apresentação de Certificado de Regularidade do FGTS - CRF;
- e) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas CNDT, de acordo a Lei nº 12.440/11.

11. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

- **11.1.** A documentação relativa à qualificação econômico-financeira pela contratada, quando pertinente, limitar-se-á a:
- a) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 03 (três) meses da data de apresentação da proposta;
- b) Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;



- c) Poderá ser exigida, ainda, a relação dos compromissos assumidos pelo licitante que importem diminuição da capacidade operativa ou absorção de disponibilidade financeira, calculada está em função do patrimônio líquido atualizado e sua capacidade de rotação.
- d) A comprovação de boa situação financeira da empresa será feita de forma objetiva, através do cálculo de índices contábeis previstos no Edital e devidamente justificados no processo administrativo da licitação que tenha dado início ao certame licitatório, vedada a exigência de índices e valores não usualmente adotados para correta avaliação de situação financeira suficiente ao cumprimento das obrigações decorrentes da licitação.
- **11.2** A comprovação de boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral(SG) e Liquidez Corrente(LC), superiores a 01(um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

LG = Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo

Passivo Circulante + Passivo não Circulante

SG= Ativo Total

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

LC= Ativo Circulante

Passivo Circulante

11.3. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 01(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral(LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), deverão comprovar patrimônio líquido de pelo menos **10% (dez por cento)** do valor estimado da contratação ou do item pertinente.



12. DA REVISÃO E DO CANCELAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

- **12.1.** Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao órgão gerenciador promover as negociações junto aos fornecedores, observadas as disposições contidas na alínea "d", inciso II, do art. 65 da Lei Federal n° 8.666 de 1993 e Decreto Municipal N° 5.864, de 16 de Outubro de 2017.
- **12.2.** Quando, por motivo superveniente, o preço registrado tornar-se superior ao preço praticado no mercado, o órgão gerenciador convocará os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.
- **12.3.** Os fornecedores que não aceitarem reduzir seus preços aos valores praticados pelo mercado serão liberados do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.
- **12.4.** A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.
- **12.5.** Na hipótese prevista neste artigo, quando se tratar de registro de preço específico da Secretaria Municipal de Saúde SESAD, a matéria será submetida ao respectivo Titular da Pasta, devendo a Comissão Permanente de Licitação CPL/SESAD ser comunicada acerca de qualquer mudança efetuada.
- **12.6.** Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:
- I liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade, se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados;



II - convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação. Parágrafo único. Não havendo êxito nas negociações, a Comissão Permanente de Licitação - CPL/SESAD submeterá a matéria à apreciação do Titular da respectiva Pasta, o qual cancelará o item da Ata cujo preço não foi renegociado ou procederá à revogação da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

13. DO PRAZO E VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

- **13.1.** A Ata de Registro de Preço terá a vigência de 01 (um) ano, contados a partir de sua elaboração.
- **13.2.** 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;

14. DA FORMALIZAÇÃO DOS CONTRATOS

- **14.1.** No ato da assinatura do contrato ou da ordem de compra e serviço/contrato, a empresa contratada deverá apresentar:
- a) Certidões Negativas de: FGTS, TRABALHISTA, TRIBUTOS MUNICIPAIS, ESTADUAIS e FEDERAIS:
- b) 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 partir de 14 (quatorze) anos (CFB, Art. 7°, inciso XXXIII, c/c a Lei nº 9.854/99;



14.2. Indicar um preposto com poderes de decisão para representar a empresa, principalmente no tocante à eficiência e agilidade na execução do objeto da contratação, conforme artigo 68 da Lei 8.666/93, fornecendo números telefônicos e outros meios para contato, devendo tal preposto ser apresentado física e formalmente através de declaração da CONTRATADA desde o primeiro dia de vigência do contrato;

15. ORÇAMENTO ESTIMADO

15.1. Conforme Mapa de Pesquisa Mercadológica.

16. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

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

17. FISCALIZAÇÃO

- **17.1.** Será de responsabilidade do DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DA SESAD, indicar o fiscal, visando à execução do objeto de acordo com o que consta neste Termo de Referência.
- **17.2.** Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, 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.
- **17.3.** Quando o valor do objeto contratual se enquadrar nos critérios do art. 15, da Lei Federal 8.666/93, a fiscalização será confiado a uma comissão de, no mínimo, 03 (três) membros, designados pela autoridade competente.
- **17.4.** 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 corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

18. DA APROVAÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE

18.1. 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 a Sra. Secretária Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Parnamirim.

Parnamirim/RN, 05 de Setembro de 2022.

Cinthia Kaline Medeiros Rolim de Viveiros Farmacêutica da CAF Matrícula 6.851



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: D1D4-B4B6-28BB-07D7

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

✓ CINTHIA KALINE MEDEIROS ROLIM DE VIVEIROS (CPF 009.XXX.XXX-88) em 08/09/2022 08:54:58 (GMT-03:00)

Papel: Assinante

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

✓ LUCIANA GUIMARÃES DA CUNHA (CPF 968.XXX.XXX-72) em 08/11/2022 10:50:09 (GMT-03:00) Papel: Assinante

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

https://parnamirim.1doc.com.br/verificacao/D1D4-B4B6-28BB-07D7