



Termo de Referência

1. DO OBJETO

1.1 Aquisição de medicamentos para atender a toda rede Municipal de Saúde de Serra, por um período de 12 meses.

1.2 A forma de aquisição se dará através de pregão por **registro de preços**, por análise do menor preço por lote.

1.3 Os objetos, da forma como foram dispostos neste Termo de Referência, **não direcionam para determinada empresa**, visto que existem várias indústrias que produzem os medicamentos em questão conforme demonstra a tabela de Preços de Medicamentos para Compras Públicas (atualizada em 02.05.2017) no sítio da ANVISA no menu: *Pós-Comercialização Pós-Uso/Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED/Publicações Regulação Econômica*. Tampouco os mesmos restringem a licitação, visto que **qualquer distribuidor** pode comercializar os produtos em questão.

1.4 A Existência de preço registrado não implicará em contratações ou aquisições que dele poderão advir, ficando facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro preferência em igualdade de condições;

1.5 As solicitações de parcela serão feitas de acordo com as necessidades da Prefeitura Municipal de Serra. Descritivo dos Lotes:

| Lote | MEDICAMENTO | UNID | QTDE |
|------|---|------|------|
| 1 | ALPROSTADIL 500MCG/MG SOLUCAO INJETAVEL AMPOLA 1ML SMAR: 1.33.94.0001.6 | AP | 20 |
| 2 | BROMETO DE ROCURÔNIO 10MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 5ML SMAR: 1.33.01.0021.0 | AP | 100 |
| 3 | DIFENIDRAMINA CLORIDRATO 50MG/ML AMPOLA 1ML SMAR: 1.33.12.0010.2 | AP | 50 |
| 4 | METARAMINOL HEMITARTARATO SOLUCAO INJETAVEL 10MG/ML AMPOLA 1ML SMAR: 1.33.66.0022.2 | AP | 100 |
| 5 | NIFEDIPINO COMPRIMIDO OU CÁPSULA | UN | 480 |



| | | | |
|---|---|----|----|
| | 10MG SMAR: 1.33.01.0039.2 | | |
| 6 | SURFACTANTE PULMONAR (ALFAPORACTANTO OU BERACTANTO) 80MG/ML SUSPENSÃO INJETÁVEL OU 25MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL FA SMAR: 1.33.94.0005.4 | FA | 10 |

2. DA JUSTIFICATIVA PARA A CONTRATAÇÃO

2.1 Justifica-se a aquisição dos medicamentos acima, vez que os mesmos foram incluídos na padronização de medicamentos de Município da Serra e serão disponibilizados na Maternidade de Carapina.

2.2 O medicamento Alprostadil injetável é utilizado para cardiopatias congênitas cianóticas dependentes de canal arterial. O medicamento é utilizado em casos de urgência, até que o recém nascido seja transferido para submeter a procedimento cirúrgico.

2.3 O surfactante pulmonar é utilizado em bebês prematuros com imaturidade pulmonar. A não administração da medicação aumenta a gravidade do problema, visto que muitas vezes a transferência não é imediata.

2.4 A difenidramina injetável é uma medicação antihistamínica H1, promovendo competição seletiva com histamina, sendo de primordial importância em estados anafiláticos. Indicado apenas em situações adversas.

2.5 O metaraminol injetável é um vasopressor utilizado para manutenção da pressão arterial e débito cardíaco, especialmente durante os bloqueios espinais para cesarianas. Trata-se de uma alternativa a efedrina, especialmente em pacientes onde a frequência cardíaca basal encontra-se elevada, pois é uma medicação alfa agonistas puras.

2.6 Justifica-se, pois, a abertura do processo para abastecimento anual do almoxarifado da Saúde, entre o ano de 2017 e início de 2018.

3. DO VALOR ESTIMADO

3.1 O valor estimado encontra-se anexado aos autos, tendo com referência pesquisas de mercado.

4. DA PROPOSTA

4.1 A Proposta Comercial deverá conter o número completo (13 dígitos) do registro do medicamento junto à ANVISA, acrescido da marca e/ou laboratório fabricante, para que não restem dúvidas sobre o medicamento ofertado.



4.2 Deverá ser entregue juntamente com a proposta comercial:

4.2.1 Certificado de Regularidade Técnica da empresa, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado onde for domiciliado o licitante, devidamente válido na forma da legislação específica vigente;

4.2.2 Alvará de Vigilância Sanitária, expedido pelo órgão sanitário do Município ou Estado ou Distrito Federal onde for domiciliado o licitante, devidamente válido na forma da legislação específica vigente;

4.2.3 Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), no caso de medicamentos constantes na Portaria MS nº 344/98 e de suas atualizações, da empresa proponente, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devidamente válida na forma da legislação específica vigente, através de cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União ou respectivos "prints" da página do DOU na internet, ou "prints" da página da ANVISA na internet, os quais estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente, conforme Lei 13.043 de 13/11/2014;

4.2.4 Certificado do Registro do Produto expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devidamente válido na forma da legislação específica vigente, ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, ou respectivos "prints" da página da ANVISA na internet, os quais estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente;

4.2.4.1 no caso de o registro encontrar-se em fase de renovação, deverá ser apresentada a cópia do respectivo Certificado de Registro do Produto em renovação acompanhada da cópia da solicitação de sua revalidação, conforme estabelecido no § 2º, do art. 8, do Decreto Federal 8.077/2013;

4.2.4.2 no caso de produtos isentos de registro, deverá ser apresentado o documento comprobatório da isenção expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devidamente válido na forma da legislação específica vigente, ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, ou respectivos "prints" da página da ANVISA na internet, os quais estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente.

4.2.5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de Produção, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA do laboratório produtor ou terceirizador da produção, devidamente válido na forma da legislação específica vigente (RDC 39 de 14/08/2013), ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União, ou respectivos "prints" da página da ANVISA na internet, os quais estarão sujeitos à confirmação pelo setor técnico competente.



4.2.6 Fica sob a responsabilidade da empresa licitante atestar, através da apresentação de documentos, a veracidade da junção de laboratórios de forma a comprovar que a documentação apresentada no processo corresponde à marca do produto ofertado, no caso de divergência de nomes.

5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1 Atestado(s) de Capacidade Técnica, que comprove ter a Empresa fornecido para órgão ou entidade da Administração Pública direta ou indireta, Federal, Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, ou ainda, para empresas privadas, que comprove que a licitante executou ou está executando, de maneira satisfatória e a contento, fornecimentos da natureza e vulto similares com o objeto da presente licitação;

6. DO PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

6.1 Os medicamentos serão entregues no **Almoxarifado Central da Saúde** no endereço: Av. Talma Rodrigues Ribeiro nº 5416, Portal de Jacaraípe CEP. 29.173.795 – Serra –ES, de segunda a sexta-feira, no horário de 07:00 às 12:00 horas, no prazo máximo de 20 dias consecutivos, contado da data de recebimento da autorização e empenho, e serão previamente vistoriados pelo gerente do Almoxarifado.

7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 Os preços dos medicamentos deverão incluir todos os impostos, taxas, emolumentos, transportes etc;

7.2 A contratada no ato do pagamento deverá comprovar sua regularidade fiscal;

7.3 A empresa vencedora deverá entregar o material devidamente conferido e acompanhado da Nota Fiscal/Fatura e com as quantidades constantes na autorização de empenho, no setor indicado no item e dentro do prazo acima especificado;

7.4 Substituir material que apresentar defeito de fabricação ou decorrente do transporte;

7.5 Os produtos não serão recebidos se o prazo de validade contado da data de entrega for inferior a 75%. Ex: Se a validade total de um medicamento for de 24 meses, só podemos receber/aceitar a mercadoria com 18 meses de vida útil (validade) a partir da data da entrega.

7.6 As embalagens e unidades constantes na especificação do produto na Autorização de Fornecimento deverão ser rigorosamente observadas, assim como a marca vencedora, sob pena de devolução do produto.

7.7 Comunicar formalmente e de imediato à Administração, quaisquer irregularidades que venham ocorrer em função da entrega dos medicamentos;



7.8 Não serão aceitos, em nenhuma hipótese, produtos que não atendam as especificações contidas neste Termo de Referência;

7.9 Manter, durante toda a execução da Ata de Registro de Preços, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas;

7.10 O medicamento a ser fornecido pela licitante vencedora deve apresentar em sua embalagem secundária e/ou primária a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", conforme Art. 7º, caput, da Portaria nº 2.814/GM, de 29/05/1998;

7.11 Com vistas a agilizar o pagamento, necessário se faz que as Notas Fiscais tragam consignadas o nº do processo que originou a aquisição, o nº da Autorização de Fornecimento e os dados bancários, com indicação do banco, agência e conta corrente;

7.12 A licitante vencedora deverá apresentar certificado de procedência dos produtos, lote a lote, certificado este que deverá acompanhar os medicamentos quando da entrega à Administração.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 Por meio do Setor de Almoxarifado da Saúde o medicamento será conferido com base na autorização de empenho e no processo licitatório;

8.2 Atestar o medicamento recebido, bem como a nota fiscal/fatura do mesmo;

8.3 Devolver o medicamento recebido entregue em desacordo com as especificações contidas no edital de licitação;

8.4 Notificar a empresa de eventuais atrasos na entrega dos produtos, às suas expensas, no máximo de 20 (vinte) dias consecutivos.

9. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO DA LICITAÇÃO

9.1 Os produtos não serão recebidos se o prazo de validade contado da data de entrega for inferior a 75%. Ex: Se a validade total de um medicamento for de 24 meses, só podemos receber/aceitar a mercadoria com 18 meses de vida útil (validade) a partir da data da entrega;

9.2 As embalagens e unidades constantes na especificação do produto na Autorização de Fornecimento deverão ser rigorosamente observadas, assim como a marca vencedora, sob pena de devolução do produto.

9.3 Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da licitação deverão apresentar certificado de procedência dos produtos, lote a lote, certificado este que deverá acompanhar os medicamentos quando da entrega à Administração.



10. DA FISCALIZAÇÃO DE RECEBIMENTO

10.1 O recebimento da nota fiscal/fatura e a entrega dos produtos deste Termo de Referência caberá ao Setor Almoxarifado da Secretaria de Saúde de Serra que será responsável pelo recebimento do material, nos dias úteis, nos horários de 7h às 12h, e contato através do e-mail farmacia.sesa@serra.es.gov.br e telefone (27) 3252-7041.

Endereço para entrega:

Almoxarifado Central da Saúde
Av. Talma Rodrigues Ribeiro nº 5416, Portal de Jacaraípe
CEP. 29.173.795 – Serra – ES

Rejanne Leal N. C. Martins
armacêutica – CRF/ES 4029
Matrícula 41276 SESA/PMS

Mariana M. D'Agostin
Gerente de Assistência Farmacêutica
Matrícula 43779 SESA/PMS

Aprovado por:

Andreia Passamani Barbosa Corteletti
Secretária Municipal de Saúde