

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



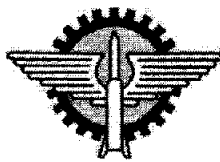
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

- 1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto eventual e futura **Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial Injetáveis**, através de Sistema de Registro de Preço.
- 1.2. Os medicamentos visam atender as necessidades das Unidades Hospitalares do Sistema Único de Saúde do Município de Parnamirim/RN, garantindo o pleno funcionamento das mesmas.
- 1.3. 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 4.0.

2. JUSTIFICATIVA

- 2.1. Trata-se de Medicamentos de controle especial injetáveis a serem utilizados nas Unidades Hospitalares do Sistema Único de Saúde do Município de Parnamirim, solicitados de acordo com a estimativa média de consumo anual, com a devida autorização e aprovação da Autoridade competente.
- 2.2. Considerando que anteriormente a aquisição por Pregão Eletrônico N° 035/2019/SESAD dos medicamentos já referidos foi deserto e fracassado em alguns itens, é necessário abertura de processo licitatório para complementar o suprimento para a Central de Abastecimento Farmacêutico.
- 2.3. Considerando que os medicamentos solicitados neste certame são imprescindíveis para a Emergência/Urgência nas Unidades Hospitalares, em atendimento a pacientes.
- 2.4. Considerando ainda que os itens incluídos no presente Termo de Referência é indispensável ao uso nas Unidades Hospitalares de Saúde, e que a falta dos mesmos



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



coloca em risco a vida dos pacientes, requer a aquisição conforme objeto especificados no item 4.

3. RESULTADOS ESPERADOS

3.1. Espera-se que, com a aquisição dos medicamentos, este Município possa prestar em suas Unidades Hospitalares, assistência integral, contínua, com resolutividade e boa qualidade às necessidades de saúde da população adstrita, garantindo assim a não interrupção do tratamento aos pacientes acompanhados.

4. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E QUANTIDADE.

ITEM	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	QTD
01	Biperideno, cloridrato 5mg/mL	AMP	1.000
02	Cetamina, cloridrato de 10mL (50mg/mL)	FR/AMP	25
03	Clorpromazina, cloridrato 25mg/mL	AMP	1.000
04	Diazepam 10mg/2mL	AMP	12.000
05	Fenitoína sódica 5ml (50mg/mL)	AMP	5.000
06	Fenobarbital sódico 200mg/mL (IV/IM)	AMP	2.500
07	Fentanila, citrato 10mL (0,05mg/mL)	FR/AMP	18.500
08	Flumazenil 0,5mg/5mL	AMP	500
09	Haloperidol 5mg/mL	AMP	1.000
10	Levomepromazina, maleato 4% (40mg/mL) solução oral – 20mL	FR	50
11	Midazolam 15mg/3mL	AMP	10.500
12	Midazolam 5mg/3mL – 10mL	AMP	18.200
13	Morfina, sulfato 1mL (0,2mg/mL)	AMP	5.000
14	Naloxona, cloridrato 0,4mg/mL	AMP	500
15	Petidina, cloridrato 50mg/mL	AMP	50
16	Propofol 1% - 20mL (conservar entre 15 e 30° C)	AMP	1.200



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



17	Tramadol 50mg/mL (1mL)	AMP	9.000
----	------------------------	-----	-------

4.1. No quadro acima, encontra-se as especificações e quantitativos anuais dos Medicamentos

4.2. Os quantitativos dispostos neste Termo de Referência são estimativas para consumo no período compreendido 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.

5. DA DOCUMENTAÇÃO PARA HABILITAÇÃO

5.1. 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:

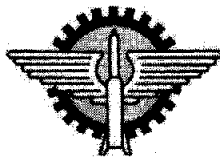
a) Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, da sede do licitante;

b) 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 1 (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;

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

5.2. 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;

5.3. 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



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



legível, sendo que o local onde estiver impresso o registro deverá estar sublinhado em cor diferente da impressão;

5.4. 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;

a) 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;

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

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

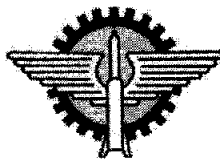
d) Ficará a cargo do proponente, provar que o medicamento objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária;

e) 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;

5.5. 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;

5.6. 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;

Jues



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

5.7. Para que o licitante seja considerado legalmente distribuidor será exigida a apresentação da declaração do seu credenciamento como distribuidor junto à empresa detentora do registro dos medicamentos por todo o período de vigência da Ata.

6. DAS AMOSTRAS.

6.1. A Central de Abastecimento Farmacêutico se reserva no direito de solicitar amostras dos medicamentos ofertados para avaliação técnica, à(s) empresa(s) habilitada(s) em primeiro lugar:

- a) As amostras, quando solicitadas, deverão ser apresentadas juntamente com as bulas originais, que contenham a descrição detalhada em português do medicamento ofertado, na quantidade solicitada e no prazo máximo de 72 horas, contado do recebimento da solicitação, sob pena de desclassificação;
- b) As amostras, quando solicitadas, serão em caráter de doação;
- c) Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do medicamento, estes poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

7. PRAZO DE ENTREGA E FORNECIMENTO

7.1. A entrega dos medicamentos deverá ser feita de forma parcelada, no período compreendido de 12 (doze) meses, conforme a necessidade da Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF/SESAD;

7.2. Após o recebimento da Ordem de Compra e Nota de Empenho pelo fornecedor, a entrega deverá ser realizada em até 30 dias consecutivos, de acordo com as necessidades do setor solicitante;

7.3. O local da entrega dos medicamentos deverá ser na **Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, na Rua Raimundo Barros Cavalcante, 410, galpões 4, 5 e 6 – Monte Castelo, Parnamirim/RN, de segunda a sexta-feira das 08h00 às 13h00;**

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



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



8.1. 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;

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

a) Obedecendo rigorosamente as especificações do Item 4;

b) 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 afim de facilitar a conferência;

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;

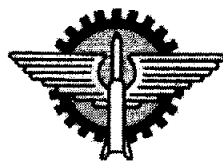
8.4. A contratada deverá fornecer os produtos com embalagem contendo nome e *web site* do fabricante, data de fabricação, e data do término da validade.

8.5. 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.

8.6. 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;

8.7. 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;

8.8. 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;



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



8.9. 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;

8.10. 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;

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

9. PAGAMENTOS

9.1. O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária, na agência e estabelecimento bancário indicado pela CONTRATADA, conforme prazos estabelecidos nas Resoluções nº 011/16 e 032/16 do TCE/RN e na Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores;

9.2. Para que seja atestada a Nota Fiscal apresentada pela Contratada deverá estar acompanhada das seguintes comprovações:

9.3. 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;

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

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

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

9.7. A Nota Fiscal de Mercadorias 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.

9.8. Todas as despesas de transporte, tributos, frete, carregamento, descarregamento,

Quest



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



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.

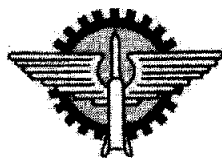
10. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE E DA CONTRATADA

10.1. DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- a) Emitir a nota de empenho;
- b) Prestar as informações e os esclarecimentos atinentes ao objeto que venham a ser solicitados pela Contratada;
- c) 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;
- d) Proporcionar todas as facilidades para que a CONTRATADA possa cumprir suas obrigações dentro dos prazos e condições estabelecidas no contrato;
- e) Rejeitar, no todo ou em parte, os bens entregues em desacordo com as respectivas especificações.
- f) Aplicar à CONTRATADA as sanções administrativas previstas na Lei 8.666/1993.

10.2. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a) A CONTRATADA se compromete a:
- b) Responder, integralmente, por perdas e danos que vier a causar ao órgão contratante ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita;
- c) Reparar ou corrigir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções;
- d) Manter, durante toda a execução do contrato, todas as condições de habilitação exigidas na licitação;
- e) Aceitar os acréscimos ou supressões que julgados necessários pelo Contratante



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

nos parâmetros estabelecidos na Lei 8.666/93.

- f) 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;
- g) 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.

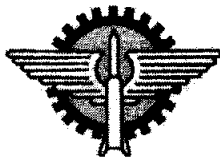
11. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. 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:

- a) não mantiver as propostas;
- b) recusar-se a celebrar o contrato;
- c) deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- d) falhar ou fraudar na execução do contrato; comportar-se de modo inidôneo.

11.2. 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 após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no alínea anterior.



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



11.3. 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.

11.4. 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.

12. ORÇAMENTO ESTIMADO

12.1. Conforme Mapa de Pesquisa Mercadológica.

13. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

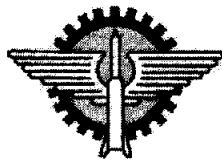
13.1. Será vencedora a empresa que apresentar o MENOR PREÇO POR ITEM.

14. FISCALIZAÇÃO

14.1. Será de responsabilidade da Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF/SESAD o dever de fiscalizar, visando à entrega do objeto de acordo com o que consta neste Termo de Referência.

14.2. 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.

15. DA APROVAÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE



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



15.1. 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.

Parnamirim/RN, 09 de dezembro de 2019.


Cinthia Kaline Medeiros Rolim de Viveiros
Farmacêutica da CAF
Matrícula 6.851

TERMO DE REFERÊNCIA:
Aprova o Termo
de Referência

09/12/19


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