



## **TERMO DE REFERÊNCIA**

Constitui-se objeto deste a contratação de empresa especializada para aquisição de medicamento para a Farmácia do Componente Especializado de Itaperuna, em caráter de urgência, com base no artigo 75, inc. VIII, da Lei 14.133/2021, em atendimento as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna-RJ.

### **1 – DO OBJETO**

O presente termo tem por objeto quantificar, especificar e definir algumas condições para abertura de procedimento administrativo para contratação de empresa especializada para aquisição de medicamento para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna-RJ.

**1.1** A entrega será realizada no horário e endereço indicado abaixo:

- No almoxarifado Central da Secretaria Municipal de Saúde, localizado na rua: à Rua Benedito Nicolau, nº 828, Bairro São Mateus, Itaperuna-RJ, em horário de expediente
- De segunda à sexta-feira, nos horários de 09:00 às 15:00;

**1.2** A entrega será mediante ordem de fornecimento e nota de empenho, através de solicitação do fiscal do contrato ao setor de compras, que ficará responsável em enviar ofício com a quantidade do medicamento para vencedora, que terá um prazo para entrega de **03 dias corridos**.

**1.3** Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

- a. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.
- b. Declarar marca fabricante e procedência do produto ofertado.

**1.4** Todos os itens deverão ter mínimo 1 (um) ano do prazo de validade, quando de sua entrega no local indicado neste termo de referência.

**1.5** A CONTRATADA será responsável pela entrega e pelo descarregamento dos medicamentos adquiridos pelo executor da compra no local de entrega, indicado **no subitem 1.1 deste Termo de referência**.

**1.6.** O período de vigência da contratação será de 30 (trinta) dias, contados a partir da data da assinatura do contrato e podendo ser rescindido, tão logo que o processo licitatório seja concluído, sem qualquer ônus para Secretaria Municipal de Saúde.

**1.7.** O fornecimento será iniciado mediante nota de empenho ou contrato e ordem de fornecimento, emitida pela Contratante, após a assinatura do instrumento contratual, na forma que segue.

### **2 – JUSTIFICATIVA**

**2.1** O presente termo tem por objeto quantificar, especificar e definir algumas condições para abertura de procedimento administrativo para contratação de empresa especializada para aquisição de medicamento para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, mediante a situação de falta de fornecimento pela SES/RJ, a aquisição passou a ser imprescindível para evitar o agravamento da condição de saúde dos pacientes, por ausência dos mesmos.



**2.2** Justifica-se a contratação para atender as necessidades emergenciais de assistência aos munícipes para evitar a rejeição de órgãos em transplantados hepáticos.

**2.3** O objeto desta contratação, é de natureza imprescindível, uma vez que se trata de medicamento a ser empregado no tratamento de uso contínuo de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas.

**2.4** É sabido que cabe ao ente público assegurar a todos, conforme estão expressamente descritos no art. 196 da Constituição Federal: **“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”**

**2.6** Considerando, a falta de fornecimento da medicação pela SES/RJ, mediante todos os fatos trazidos à baila no estudo técnico preliminar e no presente termo de referência, a dispensa por emergência nos moldes da lei nº14.133/2021, no bojo de seu art. 75, inciso VIII, a situação de emergência, será a solução mais célere e vantajosa neste momento, pois visa à eliminação dos riscos de prejuízos, atendendo, contudo, às limitações impostas pela lei, em seu aspecto procedimental, submetidos à Carta Magna, especificamente ao caput do art 37, visando a análise e julgamento de propostas em estrita conformidade com os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da economicidade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e outros que lhe são correlatos, Desse modo, com a esta solução de contratação busca-se mitigar a escassez do medicamento assegurando a oferta e continuidade do tratamento dos munícipes, que é dever desta municipalidade o atendimento, de forma célere e digna os munícipes.

### **3– DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

**3.1** A descrição da solução como um todo, destina-se, **a aquisição do medicamento EVEROLIMO – 1MG para atendimento às demandas da Secretaria Municipal de Saúde, mediante contratação nos termos do art. 75, inciso VIII da lei 14.133/2021.**

**3.2** A contratação para aquisição será realizada mediante as empresas vencedoras, mediante solicitação dos responsáveis, entregará nas dependências da contratante, a quantidade de medicamentos solicitados de forma única. Ao observar as soluções postas, levando em consideração toda situação já exposta e ponderando os encargos de cada uma delas, assim como os preceitos legais implícitos nas opções apresentadas, na infraestrutura da contratante e, inclusive a logística e procedimentos para cumprimento dos protocolos de segurança sanitária, entende-se como mais adequada esta solução.

**3.3 A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, que atende a população em qualquer situação de emergência, e necessita de medicamentos e atendimentos diversos, materiais técnicos, e outros, para iniciar ou dar continuidade a tratamentos de saúde às pessoas enfermas, tanto na zona urbana quanto na zona rural do Município.

Como se vê, os serviços de saúde são de relevância pública e de responsabilidade do Poder Público decidido pelo Supremo Tribunal Federal (STF, RE 195.192/RS, Rel. Min. Marco Aurélio).

**Na abalizada lição do eminente administrativista Marçal Justen Filho, a contratação direta por motivo de emergência ou calamidade deve ser sempre precedida da análise**



**de dois requisitos: demonstração concreta e efetiva da potencialidade de danos, e demonstração de que a contratação é via adequada e efetiva para eliminar o risco.**

**Segundo o renomado doutrinador, o primeiro requisito não trata da urgência meramente teórica, mas sim daquela concreta, cujos dados que a evidenciam possam ser efetivamente aferidos. Inobstante ser notório o prejuízo advindo da inexecução da aquisição dos medicamentos em comento. Note-se, assim, que o próprio legislador constituinte definiu o caráter essencial do serviço público de transporte escolar.**

**3.4** Na hipótese consignada, tendo por demonstrada de forma efetiva a potencialidade de dano caso NÃO haja a aquisição desses medicamentos diversos, mostrando-se a contratação direta como a única via apta a eliminar o risco e o dano à saúde da população.

#### **4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

**4.1** A aquisição deverá observar, imperativamente, a rotina definida na contratação e descrita, neste termo de referência.

**4.2** Trata-se de medicamentos essenciais para atender a Farmácia do Componente Especializado de Itaperuna.

Poderá ser contratado mediante dispensa de emergência, fundamentado através nos termos da Lei nº 14.133/2021, no bojo do art. 75, inciso VIII.

**4.3** O medicamento tem natureza de bem comum, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo termo de referência, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

**4.4** A necessidade refere-se ao fornecimento imediato, a qual deverá ser realizada pela Secretaria Municipal de Saúde, através da Farmácia de componente especializado, cuja interrupção ocasionará inúmeros prejuízos à saúde da população.

**4.5** Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem custo à Administração.

**4.6** Os medicamentos ofertados devem estar, em conformidade com as normas e registros exigidos, expressos neste Termo de Referência.

**4.7** No que tange ao medicamento presentes nesse TR devem ser considerados os seguintes requisitos:

##### **4.8 Documentos técnico-sanitários:**

Segundo a Portaria nº 2814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde as declarações necessárias são:

I - Apresentação da Licença Sanitária/Autorização de funcionamento expedido pela Vigilância Sanitária, emitida pelo órgão competente, dentro do prazo de validade, compatível com sua atividade. Lei Federal nº 5.991/1973;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa - AFE expedida pelo Ministério da Saúde/ANVISA;

III - Certificado de Responsabilidade Técnica (registro ou inscrição emitida pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF). Resolução nº 577/2013;

IV – Registro da empresa junto à ANVISA para comercialização dos produtos constantes neste termo de referência;



V – 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de Direito Público ou Privado, em nome da Licitante, que comprove a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto, de forma satisfatória, demonstrando que a Licitante fornece ou forneceu objeto de natureza similar;

VI – O atestado deverá comprovar que a Licitante forneceu o objeto, em quantidade não inferior a 30% (trinta por cento) do quantitativo do objeto previsto, até a data da abertura da sessão pública da licitação; VII – A fim de comprovar os requisitos acima, a Licitante, caso julgue necessário, poderá encaminhar, juntamente com o atestado, cópias de contratos, Ordens de Serviços (devidamente assinadas), Notas de Empenho, Notas Fiscais/Faturas ou outros documentos equivalentes;

#### **4.9 Requisitos técnicos dos produtos:**

##### **4.9.1 Embalagens e transporte:**

I) As embalagens devem ser invioláveis, sem sinais de rompimentos e aberturas, estando identificadas corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento e proteger o conteúdo contra danos durante o transporte, desde o fornecedor até o local da entrega;

II) Segundo a RDC nº 768/2022, da ANVISA, os itens devem ser entregues acondicionados em embalagens que evitem deterioração do material e preserve a integridade. Embalagem de transporte é a aquela utilizada para transporte de medicamentos, acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias

III) Embalagem primária é aquela que mantém contato direto com o medicamento e embalagem secundária refere-se à embalagem externa do produto, que está em contato direto com a primária. Portanto, os medicamentos devem ser transportados em suas embalagens originais acondicionados em embalagem (de transporte de acordo com o fornecedor), respeitando o empilhamento e organização para evitar deterioração.

IV) Para o transporte adequado devem ser seguidas as Boas Práticas de Transporte (BPT), que são definidas pela RDC Nº 430/2020 como o conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados;

V) Ainda segundo a RDC Nº 430/2020 para o transporte de medicamentos devem ser seguidas faixas adequadas de temperatura de acordo com sua classificação. Para itens termolábeis, a temperatura máxima deve ser igual ou inferior a 8°C e para itens de temperatura ambiente (15°C a 30°C), não devem ultrapassar a máxima de 30°C e umidade entre 40% e 70%. O tempo total de exposição dos medicamentos à temperatura ambiente durante as operações de transporte, devem ser aferidas e registradas, por equipamentos calibrados.

a) O prazo de entrega do objeto desta contratação deverá ser de até 03 (três) dias corridos, a contar do recebimento da ordem de compra ou nota de empenho.

b) Os medicamentos deverão ser entregues, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, no Almoxarifado Central, localizado à Rua Benedito Nicolau, nº 828, Bairro São Mateus, Itaperuna-RJ, em horário de expediente de segunda a sexta-feira de 9:00 as 15:00.

**4.10** O fornecimento do medicamento segue um fluxo mensal, por meio da elaboração de estudo técnico preliminar e Termo de Referência, os itens e quantitativos foram baseados na escassez do mesmo.

**4.11** A solicitação de aquisição será para atender durante um período máximo de 30 (trinta) dias.

**4.12** Só será aceita, a marca cotada pelo fornecedor para cada medicamento.



**4.13** Por motivos supervenientes à contratação e que independem da vontade do fornecedor poderá ser aceita outro laboratório, desde que atenda a todos os critérios técnicos estabelecidos pela ANVISA e seja superior ou equivalente ao laboratório cotado - a ser avaliado pelo responsável técnico da área ou chefia e após o devido processo administrativo.

**4.14** Os produtos sempre são recebidos de maneira provisória, pois é necessário que a farmacêutica responsável pela farmácia, realize uma conferência minuciosa de todos os itens.

**4.15** Em caso de ser identificada alguma não-conformidade, será exigida a troca imediata dos medicamentos, com os custos de entrega e recolhimento a serem arcados pelo fornecedor.

**4.16** Considerando a validade dos produtos, para que os mesmos não se tornem impróprios para a utilização, para que haja gerência efetiva sobre o consumo real e o controle de estoque, ainda, para que não haja desperdícios de recursos, os mesmos não serão aceitos com prazo de validade inferior ao solicitado neste termo de referência.

**4.17** Para aquisição do objeto deverá ser formalizado um Contrato Administrativo, estabelecendo em suas cláusulas, todas as condições, obrigações e responsabilidades entre as partes, em conformidade com este instrumento e da Proposta de Preços da empresa vencedora.

## **5- MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

**5.1** A aquisição dos medicamentos, deverá ser em conformidade com as especificações técnicas contidas neste Termo de Referência.

**5.2** A entrega deverá ser realizada integral, de acordo com a solicitação do responsável pela fiscalização.

### **5.3 CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO:**

**5.3.1** Os medicamentos deverão possuir validade igual ou superior a 80% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade o vencedor deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto.

**5.3.2** A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;

**5.3.3** A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência e futuro contrato.

**5.3.4** Os materiais devem estar necessariamente, acondicionados em embalagem original do fabricante, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga, contendo de forma legível o nome do responsável técnico, lote, data de fabricação e validade.

### **5.4 GARANTIA DO PRODUTO:**

**5.4.1** O prazo de garantia dos medicamentos deverá ser, de no mínimo noventa dias contra defeitos de fabricação a contar da data de entrega do material.

**5.4.2** Em caso de constatação de medicamentos com embalagem violada e/ou danificada, fora do prazo de validade acordado, ou em desacordo com as especificações contidas neste Termo de Referência ou que porventura apresentem defeito, os mesmos deverão ser substituídos no prazo de até 05 (cinco) dias corridos a contar da comunicação da Contratante à empresa, devendo esta arcar com todos os ônus decorrentes da ação;

**5.4.3** Os itens devem ser entregues, em até 05 (cinco) dias corridos, contados da solicitação realizada pelo gestor e fiscal responsável pelo contrato.

**5.4.4** Os produtos serão entregues no seguinte endereço, conforme solicitado:



• **Almoxarifado central, localizado à Rua Benedito Nicolau, nº 828, Bairro São Mateus, Itaperuna-RJ**

5.5 A Secretaria de Saúde encaminhará a nota de empenho e ordem de fornecimento, assinado pela Autoridade Competente, juntamente com os produtos a serem entregues pela empresa contratada através de e-mail oficial do setor de compras ou outro meio idôneo e eficaz de comunicação.

5.6 A CONTRATADA deverá realizar a entrega em até 03 (Três) dias corridos impreterivelmente, contados da data de recebimento do empenho e Ordem de fornecimento.

5.7 O medicamento será recebido e conferido pelo fiscal do contrato que será designado por esta Instituição.

5.8 O recebimento do objeto pela FISCALIZAÇÃO se dará em duas etapas:

- Em caráter provisório, no ato da entrega dos medicamentos, ocasião em que serão verificados quantidade e condição aparente dos materiais, acompanhada da assinatura dos servidores designados para esse fim, em canhoto de fatura/nota fiscal;
- Em caráter definitivo, em até 02 (dois) dias úteis a contar do recebimento provisório, ocasião em que será verificada a adequação dos itens adquiridos pelos servidores designados para esse fim.

5.9 Na hipótese de ser verificada a impropriedade do produto no ato do recebimento, o mesmo será imediatamente rejeitado, no todo ou em parte, a critério da FISCALIZAÇÃO, mediante notificação ao fornecedor, que terá o prazo máximo de 03 (cinco) dias corridos, contados da notificação, para proceder a substituição.

5.10 O regime de execução por MENOR preço unitário, sendo que o pagamento ficará vinculado à quantidade total do medicamento solicitado.

**5.11 O CONTRATO PARA AQUISIÇÃO**

5.11.1 A Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna-RJ, celebrará contrato administrativo com a CONTRATADA.

5.11.2 Nos termos do artigo 89 da Lei nº 14.133/2021, os contratos administrativos são regidos por suas próprias cláusulas e por preceitos de direito público, com aplicação supletiva dos princípios da teoria geral dos contratos e normas de direito privado. Além disso, conforme dispõe o artigo 40, I, da Lei nº 14.133/2021, ao planejar suas compras, deve a administração pública observar “condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado”.

5.11.3 A Lei nº 14.133/2021 ainda requisita que os contratos administrativos estabeleçam com “clareza e precisão as condições para sua execução, expressas em cláusulas que definam os direitos, as obrigações e as responsabilidades das partes, em conformidade com os termos do termo de referência e os da proposta vencedora”.

5.11.4 O artigo 92 Lei 14.133/21 relaciona as cláusulas que devem constar obrigatoriamente de todo e qualquer contrato. Dentre elas, deve haver disposição sobre o regime de execução ou forma de fornecimento, preço e condições de pagamento, matriz de risco, quando cabível e direitos e responsabilidades das partes.

**Art. 92.** São necessárias em todo contrato cláusulas que estabeleçam:

- I - o objeto e seus elementos característicos;
- II - a vinculação da proposta do vencedor ou ao ato que tiver autorizado a contratação direta e à respectiva proposta;
- III - a legislação aplicável à execução do contrato, inclusive quanto aos casos omissos;
- IV - o regime de execução ou a forma de fornecimento;
- V - o preço e as condições de pagamento, os critérios, a data-base e a periodicidade do reajustamento de preços e os critérios de atualização monetária entre a data do adimplemento das obrigações e a do efetivo pagamento;



- VI - os critérios e a periodicidade da medição, quando for o caso, e o prazo para liquidação e para pagamento;
- VII - o prazo de início das etapas de execução, conclusão, entrega observação e recebimento definitivo, quando for o caso;
- VIII - o crédito pelo qual correrá a despesa, com a indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica;
- IX - a matriz de risco, quando for o caso;
- X - o prazo para resposta ao pedido de repactuação de preços, quando for o caso;
- XI - o prazo para resposta ao pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro, quando for o caso;
- XII - às garantias oferecidas para assegurar sua plena execução, quando exigidas, inclusive as que forem oferecidas pelo contratado no caso de antecipação de valores a título de pagamento;
- XIII - o prazo de garantia mínima do objeto, observados os prazos mínimos estabelecidos nesta Lei e nas normas técnicas aplicáveis, e as condições de manutenção e assistência técnica, quando for o caso;
- XIV - os direitos e as responsabilidades das partes, as penalidades cabíveis e os valores das multas e suas bases de cálculo;
- XV - as condições de importação e a data e a taxa de câmbio para conversão, quando for o caso;
- XVI - a obrigação do contratado de manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições exigidas para a habilitação na licitação, ou para a qualificação, na contratação direta;
- XVII - a obrigação de o contratado cumprir as exigências de reserva de cargos prevista em lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz;
- XVIII - o modelo de gestão do contrato, observados os requisitos definidos em regulamento;
- XIX - os casos de extinção.

## **5.12. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO**

**5.12.1 Art. 95.** O instrumento de contrato é obrigatório, salvo nas seguintes hipóteses, de pregão por registro de preços, ou que a Administração poderá substituí-lo por outro instrumento hábil, contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução.

**5.12.2.** O período de vigência será de 30 (trinta) dias, contados da data de sua assinatura, podendo rescindido em qualquer prazo sem ônus para a administração.

**5.13.** Durante toda a vigência do contrato, a CONTRATANTE cuidará para que sejam mantidas, em compatibilidade as obrigações assumidas pela Contratada, todas as condições elencadas para execução da contratação.

## **6- MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

**6.1** A celebração do contrato pressupõe a adoção de providências precedentes pela Administração Pública, dentre as quais, a contratação de empresa especializada para aquisição do medicamento para atender a Farmácia do Componente Especializado de Itaperuna.





**6.2** Em relação à aquisição, ela deverá ser acompanhada e fiscalizada, por servidor designado pela secretaria municipal de saúde.

a) A gestão e fiscalização será exercida pelos responsáveis do Município, que anotarà toda e qualquer ocorrência que possa vir a surgir durante a entrega dos medicamentos.

Responsáveis
Farmácia do Componente Especializado – Arith Ramos dos Santos, farmacêutica- CRF 17104

b) Qualquer ocorrência, o fiscal informará ao gestor do contrato em tempo hábil para adoção de medidas convenientes.

c) O pagamento só será efetivado mediante a comprovação das certidões de débitos trabalhistas, FGTS, certidão Municipal, Estadual e da Fazenda.

d) Caberá à CONTRATADA responder por todas as despesas diretas e indiretas que incidam ou venham a incidir sobre a execução contratual, inclusive as obrigações relativas a salários, previdências social e impostos.

### **6.3. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

**6.3.1** Proporcionar as facilidades indispensáveis à boa execução das obrigações contratuais.

**6.3.2** Promover os pagamentos dentro do prazo estipulado, desde que sejam observadas as condições contratuais.

**6.3.3** Aplicar as sanções, conforme previsto neste Termo de Referência.

**6.3.4** Notificar a CONTRATADA, por escrito, sobre materiais danificados, vencidos, falhas ou irregularidades verificadas na aquisição, fixando prazo para que seja reparado ou corrigido.

**6.3.5** Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura da contratada, no que couber.

**6.3.6** A CONTRATANTE não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

**6.3.7** Notificar a Contratada por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução das entregas, fixando prazo para a sua correção;

**6.3.8** Proporcionar todas as condições para que a Contratada possa realizar as entregas de acordo com as determinações do Contrato, do termo de referência e seus Anexos;

**6.3.9** Zelar para que, durante toda a vigência do contrato, sejam mantidas, em compatibilidade com as obrigações assumidas pela Contratada, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.

### **6.4 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

**6.4.1** Correrá por conta da CONTRATADA qualquer prejuízo causado ao material em decorrência do transporte.

**6.4.2** Antes de apresentar sua proposta o proponente deverá analisar consultar as especificações, executando todos os levantamentos, de modo a não incorrer em omissões, que jamais poderão ser alegadas na execução em favor de eventuais pretensões de acréscimos de preços, alteração da data de entrega ou de qualidade.





**6.4.3** Assinar o instrumento contratual no prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data do envio, e manter, durante toda a sua vigência, compatibilidade com as obrigações por ela assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste termo de referência.

**6.4.4** Promover por sua conta, através de seguros, a cobertura dos riscos a que se julgar exposta, em vista das responsabilidades que lhe cabem na entrega do(s) objeto(s) deste Termo.

**6.4.5** Fornecer o(s) produto(s) no local indicado, de acordo com o previsto neste Termo, bem como, garantir a qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), segundo as exigências legais, normas do fabricante, padrões de qualidade e especificações técnicas exigidas neste Termo, e em conformidade com as especificações apresentadas.

**6.4.6** Aceitar os acréscimos ou supressões do objeto deste Termo, nos limites fixados no art. 125, da Lei Federal nº 14.133/21. Prestar todo e qualquer esclarecimento ou informação solicitada pela fiscalização da Secretaria Municipal de Saúde

**6.4.7** Relatar à fiscalização da Secretaria Municipal de Saúde, toda e qualquer irregularidade observada em virtude do fornecimento dos mesmos.

**6.4.8** Responsabilizar-se por todas as providências e obrigações estabelecidas nas legislações específicas de acidente de trabalho, bem como por todas as despesas decorrentes do fornecimento(s) do(s) produto(s), tais como salários, taxas, impostos e contribuições, indenizações, vale-refeição, e outras que porventura venham a ser criadas e exigidas por Lei.

**6.4.9** 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.

**6.4.10** Responsabilizar-se e indenizar por eventuais danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a Fiscalização.

**6.4.11** Providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pela fiscalização da Secretaria Municipal de Saúde, quanto a execução do objeto contratado.

**6.4.12** Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar quaisquer parcelas a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no Termo de Referência ou no contrato.

**6.4.13** Manter, durante toda vigência do contrato, as condições de habilitação e qualificação exigidas no TR, em compatibilidade com as obrigações assumidas.

## **7- CRITÉRIOS DE PAGAMENTO**

**7.1** Para efeitos de pagamento, a empresa vencedora deverá apresentar documento de cobrança constando de forma discriminada à efetiva entrega do objeto contratado e executados no mês anterior, informando o número e a agência conta corrente em que o crédito deverá ser efetuado;

**7.2** O pagamento será efetuado de forma integral, no valor correspondente a entrega realizada, mediante relatório e nota fiscal atestada pelo fiscal e gestor do contrato e nos valores consignados na proposta comercial vencedora, mediante



crédito em conta-corrente até 20 (vinte) dias úteis, após o atesto do documento de cobrança e cumprimento da perfeita realização da contratação.

**7.3** Caso o objeto contratado seja faturado em desacordo com as disposições previstas no Termo de Referência e no instrumento contratual ou sem a observância das formalidades legais pertinentes, a contratada deverá emitir e apresentar novo documento de cobrança, não configurando atraso no pagamento;

**7.4** O pagamento será realizado no prazo de 20 (vinte) dias úteis, a contar do recebimento do produto;

**7.5** Caso se faça necessária a reapresentação da nota fiscal eletrônica de entrega por culpa da CONTRATADA, o prazo de 20 (vinte) dias úteis ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação;

**7.6** Correm por conta da CONTRATADA as despesas de seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas, entre outros decorrentes da execução do contrato.

## **8- FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

**8.1** A contratação de empresa especializada para aquisição de medicamento para atender as necessidades emergenciais do Município de Itaperuna refere-se a um objeto comum.

**8.2** A presente proposição versa sobre a contratação de medicamentos e/ou produtos para saúde, por iniciativa da SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, que porta a responsabilidade de atender às necessidades urgentes de demandas dos diversos setores de atendimento, promovedores das práticas em saúde, proporcionando as condições para a prestação de serviços à comunidade por meio de atendimentos clínicos e hospitalares gratuitos, durante a realização dos procedimentos de assistência técnica aos munícipes, tais como os atendimentos ambulatoriais (emergenciais, intensivos ou de tratamentos de leve a média complexidade), anestésicos (para procedimentos préanestésicos e anestésicos) nos procedimentos de emergência e/ou intercorrências), existindo a necessidade de promover estabilização dos pacientes, bem como a prevenção ou eliminação das dores, agentes biológicos causadores de enfermidades ou das alterações fisiológicas causadas pelas patologias.

**8.3** Considerando que os medicamentos decorrentes dessa contratação, são indispensáveis para a prestação dos serviços terapêuticos e profiláticos em caráter integral e com alcance igualitário aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), estabilizando a transmissão das políticas públicas da saúde que visem a redução de riscos de doenças, avanço de infecções e de outros agravos, assegurando a disponibilidade das ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da coletividade em relação às condições de bem-estar físico, mental e social.

**8.3.** Levando-se em consideração que o bem maior é a saúde e a vida do ser humano, e que para isto, deve se levar em consideração a emergência e a necessidade na garantia ao direito fundamental da saúde, com envolvimento direto dos serviços de saúde prestados aos usuários. E para tanto, também devem ser observados os critérios de oportunidade e conveniência reservados à Secretaria de Saúde.

**8.4.** Considerando o dimensionado risco de falta dos referidos objetos em assegurar a prestação dos procedimentos terapêuticos e profiláticos em saúde, aliada a baixa capacidade disponível nos estoques oriunda do insucesso de condutas licitatórias, e diante da ausência de outros instrumentos ágeis capazes de satisfazer a estacionada situação de necessidade e, ainda, considerando o dever do Município no oferecimento de adequadas condições para a execução das práticas em



saúde, fica evidente a apelação para outros meios alternativos, que não a licitação, aptos a garantir o acesso mais imediato ao bojo inclinado às políticas públicas de saúde, de forma universal, integral, contínua e igualitária. Dado o exposto, desdobra-se a presente pretensão de contratação dos medicamentos em tela.

**8.5.** A contratação se dará, através de DISPENSA DE LICITAÇÃO EMERGENCIAL, utilizará como critério de julgamento o **MENOR PREÇO GLOBAL**, considerando que o objeto é aquisição de medicamentos essenciais à manutenção da saúde e vida dos pacientes, cujo prazo de entrega é extremamente curto;

Considerando que a complexidade do objeto e quantitativo de itens demanda maior tempo hábil para análise de propostas, e posteriormente, maior complexidade na manutenção contratual;

Considerando a situação de calamidade da saúde municipal já evidenciada nos autos, e a necessidade de celeridade na contratação, se tratando de contratação emergencial, para atender uma demanda já existente e urgente;

O julgamento da proposta será realizado pelo MENOR PREÇO GLOBAL, de acordo com o inciso I §3, art. 40 da Lei 14.133/21 sendo justificado pela economia de escala e a redução de custos de gestão de contratos, se mostrando como mais vantajosa a contratação de um único fornecedor, acelerando o processo de contratação, devido a urgência, e diminuindo a chance outros possíveis riscos à manutenção de contratos com diversos fornecedores, como a não entrega de itens essenciais.

Ademais, a Constituição Federal, em seus artigos 196 e 197, estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida mediante políticas sociais e econômicas que possibilitem o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Nesse sentido, a aquisição de medicamentos em condições vantajosas e eficientes não apenas cumpre uma obrigação constitucional, como também assegura a continuidade dos serviços essenciais de saúde pública, evitando desabastecimentos e garantindo tratamento adequado à população, especialmente em um cenário de restrição fiscal.

Dessa forma, fundamentada nos princípios da celeridade, economicidade, eficiência e vantajosidade previstos na Lei nº 14.133/2021, a adoção do menor preço global mostra-se a alternativa mais adequada para a presente contratação.

**8.6.** O critério de julgamento será o menor preço por item, então fica subentendido que a proposta vencedora será a que melhor cumprir todos os critérios deste termo de referência, ou seja, a MELHOR proposta.

**8.7** Serão desclassificados e descartados os valores que apresentarem grandes variações em relação aos demais. nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº65, de 07 de julho de 2021, no bojo de seu art. 6º, inciso 4º

“Os preços coletados devem ser analisados de forma crítica, em especial, quando houver grande variação entre os valores apresentados”.

**8.8** Sendo assim, os preços passarão primeiramente pelo expurgo dos valores discrepantes para, após essa etapa, se utilizar a média aritmética dos dados restantes, formando o conceito de “**média saneada**”. Definido através da Técnica da Média Saneada, metodologia exigida pelo Tribunal de Contas da União, e orientada na publicação intitulada Preço de



Referência em Compras Públicas – Ênfase em Medicamentos. Bem como, não será admitindo proposta com preços irrisórios ou incompatíveis com os preços de medicamentos e insumos, acrescidos dos respectivos encargos.

## **9- ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO**

**9.1** O valor previamente estimado da contratação deverá ser compatível com os valores praticados no mercado, considerados os preços constantes de bancos públicos de saúde e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local da execução do objeto, art 23 da lei 14.133/2021, a composição de preços para medicamentos obedecerão, os critérios da tabela ANVISA, que é preço máximo para aquisição.

**9.2** A pesquisa de preços para contratação, seguiu os critérios definidos no art.23 da lei 14.133/2021 levando em conta, que o valor previamente estimado deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.

**9.3** A presente pesquisa foi elaborada com base na instrução normativa SEGES/ME nº 65, de julho de 2021, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.

**9.4.** Os valores utilizados para a formação de preços são oriundos de contratações da administração pública, banco de preços, site de domínio amplo e pesquisa com potenciais fornecedores especializados neste tipo de contratação.

**9.5** Foram utilizados, os parâmetros I, II e III da presente instrução normativa SEGES/ME nº 65, de julho de 2021 para composição da cesta de preços aceitáveis.

**9.6** O método utilizado para a obtenção do preço estimado, foi o menor preço unitário, obtido através de uma cesta de preços aceitáveis.

**9.7** Todos os documentos utilizados para composição da pesquisa de preços são partes integrantes, anexos ao processo administrativo.

## **9.8 RELAÇÃO DE ITENS E QUANTITATIVOS**

MEDICAMENTO					
A	DESCRIÇÃO	APRES.	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	EVEROLIMO – 1MG	COMP.	540		

**9.8** O valor estimado da contratação é de: **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

## **10-DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**



**10.1** A despesa desta contratação segue com a classificação referente ao programa de trabalho e natureza da despesa abaixo descritos:

Conta..... = 1563 Crédito Especial

Órgão..... = 20 Prefeitura Municipal de Itaperuna

Unidade Orçamentária.= 20.21 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

Funcional..... = 10.302.0428 Saúde

Projeto/Atividade. = 2455000 Apoio Financeiro para Ações de Saúde

Natureza da Despesa... = 3.3.90.30.00.00.00 MATERIAL DE CONSUMO

Fonte de Recursos..... = 621 Transf. Fundo a Fundo Rec. SUS prov. Gov

## **11-DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

**11.1** Atestado de capacidade técnica fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da empresa, onde estejam contemplados serviços pertinentes e compatíveis com o objeto, conforme especificações contidas neste Termo de Referência.

**11.2** Prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

**11.3** Certidões conjuntas relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

**11.4** Certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do contratado;

**11.5** Certidão de Regularidade do FGTS – CRF;

**11.6** Contrato Social e última alteração cadastral;

**11.7** Licença de funcionamento da Vigilância Sanitária;

**11.8** Autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou Autorização de funcionamento de Empresa (AFE) – Medicamentos, saneantes, insumos farmacêuticos;

**11.9 Em caso de ocorrência de participação de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte deverá ser observado os termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, alterada pela Lei Complementar nº147/2014 nos seus termos legais.**

Para a elaboração do presente termo, levaram-se em consideração as seguintes legislações:

- Lei nº 14.133/21
- Decreto Municipal nº 7036/2023
- Lei Complementar 123/2006 alterada pela Lei nº147/2014
- Portarias e Resoluções-citadas no ETP
- Lei nº8080/90-SUS

## **12-DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**12.1** O contratado será responsabilizado administrativamente pelas seguintes infrações:

a) dar causa à inexecução parcial do contrato;



- b) dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo
- c) dar causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida para a contratação;
- d) apresentar declaração ou documentação falsa exigida para a contratação ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

**12.2** Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas previstas neste Termo de Referência, as seguintes sanções:

- a) Advertência – ao dar causa à inexecução parcial do contrato, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;
- b) Multa - calculada na forma do edital ou do contrato, não inferior a 0,5% (cinco décimos por cento)
- c) Impedimento de Licitar e Contratar - ao responsável pelas infrações administrativas previstas nos subitens b, c, d, do item 12.1., quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito do Município de Itaperuna-RJ pelo prazo máximo de 3 (três) anos;
- d) Declaração de Inidoneidade para Licitar ou Contratar ao responsável pelas infrações administrativas que justifiquem a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, após análise jurídica, e observância às regras do §6º, do art. 156, da Lei 14.133/21.

## **15 – DA FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DA CONTRATAÇÃO**

**15.1** O gerenciamento e a fiscalização da contratação, decorrente deste Termo de referência, caberá a Secretaria Municipal de Saúde, na pessoa da Coordenadora da Farmácia do Componente Especializado: **Arith Ramos dos Santos, farmacêutica- CRF 17104** que determinará o que for necessário para regularização de faltas ou defeitos, nos termos do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/21 e, na sua falta ou impedimento, pelo seu substituto.

**15.2** Ficam reservados à fiscalização o direito e a autoridade para resolver todo e qualquer caso singular, omissos ou duvidosos não previstos no processo administrativo e tudo o mais que se relacione com o(s) objeto(s) licitado(s), desde que não acarrete ônus para a Secretaria Municipal de Saúde ou modificação da contratação.

**15.3** As decisões que ultrapassarem a competência do fiscal da Secretaria Municipal de Saúde deverão ser solicitadas formalmente pela CONTRATADA ao gestor do contrato, através dele em tempo hábil para a adoção de medidas convenientes.

**15.4** A CONTRATADA deverá aceitar, antecipadamente, todos os métodos de inspeção, verificação e controle a serem adotados pela fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos, soluções e comunicações necessárias ao desenvolvimento de sua atividade.

**15.5** A existência e a atuação da fiscalização em nada restringem a responsabilidade única, integral e exclusiva da CONTRATADA, no que concerne ao objeto da contratação, às implicações próximas e remotas perante a Secretaria Municipal de Saúde ou perante terceiros, do mesmo modo que a ocorrência de irregularidades decorrentes da execução contratual não implicará em corresponsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde ou de seus prepostos, devendo, ainda



a CONTRATADA sem prejuízo das penalidades previstas, proceder ao ressarcimento imediato a Secretaria Municipal de Saúde dos prejuízos apurados e imputados a falhas em suas atividades.

---

Assinatura do Responsável