



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



TERMO DE REFERÊNCIA N° 047/SML/2023

1. OBJETO

1.1. Sistema de Registro de Preços Permanente - SRPP para eventual Aquisição de Medicamentos "Comprimidos e Cápsulas de Controle Especial", conforme especificações constantes neste Termo de Referência.

1.2. Órgão Gerenciador: SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE GESTÃO DE GASTOS PÚBLICOS - SGP.

1.3. Órgão Participante: Secretaria Municipal de Saúde - SEMUSA.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. DA JUSTIFICATIVA DA SGP

2.1.1. Em cumprimento ao disposto na Lei Complementar n° 652, de 03 de março de 2017, Art. 1º, inciso I e Decreto Municipal n° 16.687, de 15/05/2020, publicado no Diário Oficial dos Municípios do Estado de Rondônia de 18/05/2020, que regulamenta o Pregão, com base no artigo 15, inciso II da Lei de Licitações e Contratos 8.666/1993 e suas alterações, Decreto Municipal n° 15.402, de 22/08/2018, publicado no Diário Oficial dos Municípios do Estado de Rondônia, n° 2279, de 24/08/2018 e suas alterações, Decreto n° 15.513 de 16/10/2018, publicado no Diário Oficial dos Municípios do Estado de Rondônia, n° 2338, de 21/11/2018, que regulamentam o Sistema de Registro de Preços - SRP, objeto o Registro de Preços Permanente - SRPP, pelo prazo de 12 (doze) meses, para eventual **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS " COMPRIMIDOS E CÁPSULAS DE CONTROLE ESPECIAL"**, visando atender as necessidades das Unidades Administrativas participantes, buscando dar continuidade às atividades desenvolvidas na Administração Pública Municipal, por meio do procedimento licitatório na modalidade Pregão, para selecionar empresa que atue no ramo para registro em Ata de Preços, a contar da data de sua publicação no DOM, conforme especificações constantes neste Termo de Referência.

2.1.2. Importante consignar que a justificativa da necessidade e levantamento das quantidades estimadas, em razão do consumo, bem como a descrição técnica dos itens foi elaborada pela Unidade Administrativa participante, o qual detém o conhecimento e as informações pertinentes ao objeto para a correta instrução processual na fase de planejamento das compras públicas, em atendimento ao que preceitua a legislação aplicável, em especial ao contido nas Leis Federais n° 8.666/1993 e n° 10.520/2002, sendo consolidadas pela Superintendência Municipal de Gestão de Gastos Públicos - SGP, na qualidade de órgão gerenciador.

2.1.3. Assim, seguindo a regular tramitação dos autos, na forma disciplinada no fluxograma processual aprovado pelo Decreto Municipal n° 15.403/2018, **em especial no Anexo II**, é que formaliza-se o presente, com os elementos apresentados pela Unidade Participante e nos limites da competência desta Superintendência Municipal de Gestão de Gastos Públicos - SGP.

2.1.4. Os materiais descritos neste Termo de Referência, nos termos da Lei n°. 10.520/2002, enquadram-se na classificação **COMUNS**, uma vez que possuem padrões de desempenho e qualidade segundo especificações usuais no mercado.

2.2. DA JUSTIFICATIVA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUSA

"Considerando o planejamento de aquisição de medicamentos necessários ao abastecimento contínuo à Central de Abastecimento Farmacêutico Municipal, torna-se necessário esta aquisição para distribuição aos municípios e sua utilização na rede de Saúde Municipal.

Superintendência Municipal de Licitações - SML
Av. Carlos Gomes, n° 2776, Bairro São Cristóvão
CEP: 76.804-022; Porto Velho - RO
Telefones: (0xx69) 3901-3069/3639
E-mail: editais.sml@gmail.com



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



Considerando-se assegurar o direito à saúde, em conformidade com o que determina a Constituição Federal/88 e as Leis Orgânicas de Saúde nº 8.080/90 e 9.836/99;

Considerando os princípios fundamentais que articulam o conjunto de leis e normas que constituem a base jurídica da política de saúde e do processo de organização do SUS, no Brasil hoje está explicitado no artigo 196 da Constituição Federal (1988), que afirma:

"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 igualitário às ações e serviços para sua promoção e recuperação."

A saúde, nos termos do art. 6º da mesma Constituição, é um direito social:

"Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição."

O cumprimento dessa responsabilidade política e social implica na formulação e implementação de políticas econômicas e sociais que tenham como finalidade, a melhoria das condições de vida e saúde dos diversos grupos da população. Isto inclui, a formulação e implementação de políticas voltadas, especificamente, para garantir o acesso dos indivíduos e grupos às ações e serviços de saúde, o que se constitui, exatamente, no eixo da Política de saúde, conjunto de propostas sistematizadas em planos, programas e projetos que visam em última instância, reformar o sistema de serviços de saúde, de modo a assegurar a universalização do acesso e a integralidade das ações. A falta de medicamentos e insumos que possibilitem a realização de consultas, cirurgias, internações, procedimentos e demais serviços básicos a população, tem provocado verdadeiras enxurradas de ações judiciais em desfavor dos entes públicos e seus gestores, quer seja federal, estadual e/ou municipal. O risco a que se expõe o cidadão que não recebe os medicamentos e insumos adequados e necessários pode, inclusive, levar a um custo social ainda maior para o Ente Público. De fato, internações, cirurgias e a simples perda capacidade laborativa faz do cidadão alguém que deverá ser amparado, além de causar lancinante sofrimento a si próprio à família.

A Administração Pública é permanente e deve conformar-se ao princípio da continuidade dos serviços públicos que presta, dentre os quais releva, por óbvio, o atinente à saúde. Os serviços públicos devem atender ao interesse público, e submeter-se à exigência dos seguintes atributos: qualidade, continuidade, regularidade, eficiência, atualidade, generalidade, modicidade, cortesia e segurança.

Considerando o Decreto 7.508/2011, todos os medicamentos disponibilizados no âmbito da assistência farmacêutica são definidos de forma tripartite e inseridos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Portanto, a RENAME tem o papel de tornar pública a lista de medicamentos oferecidos pelo SUS e orientar as responsabilidades dos três entes federados em relação ao financiamento e outras ações pertinentes. Os medicamentos da RENAME estão divididos de acordo com os



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



Componentes da Assistência Farmacêutica, dependendo do Componente, o financiamento tem características distintas. Todavia, em linhas gerais, os estados, municípios e União participam do financiamento, cujas responsabilidades estão expressas nas características particulares de cada Componente sendo que o de responsabilidade dos municípios são definidos pela Portaria GM/MS nº 1.555 de 30 de Julho de 2013 e Portaria nº Portaria nº 2001/2017 MS, que dispõe sobre as normas de financiamento e Execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde;

Além do financiamento, os três entes federados realizam, de acordo com cada responsabilidade previamente definida, a seleção dos medicamentos a partir da RENAME, a programação da aquisição e a organização dos serviços farmacêuticos. Diante disto, o Município de Porto Velho por intermédio da Secretaria Municipal de Saúde estabeleceu no ano de 2014 a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME e atualizações bienais, sendo a última atualização a 4ª (quarta) Versão da REMUME publicada no primeiro semestre do ano de 2021, referente a atualização feita em 2020, realizada pela Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica - CPFT da Secretaria Municipal de Saúde a qual estabeleceu inclusões e exclusões de medicamentos, conforme preceitos estabelecidos. A revisão e atualização da REMUME 2020, está estabelecida através da Portaria nº 055/2021-GAB/SEMUSA, publicada no DOM 2.910 de 24.02.2021 (**ANEXO II**).

DA ORGANIZAÇÃO DA REDE MUNICIPAL: Considerando as Unidades de Saúde já instaladas no Município de Porto Velho, que prestam serviços e assistência integral a saúde dos usuários as quais geram demandas:

- 22 (vinte e duas) UBS - Unidades Básica de Saúde **Urbanas**;
- 21 (vinte e um) UBS - Unidades Básica de Saúde **Distrital**;
- 10 (dez) UBS - Unidades Básica de Saúde **Fluvial**;
- 05 (cinco) **Prontos Atendimentos** (03 UPAS; 02 Policlínicas);
- 01 (um) **Maternidade**;
- 01 (um) Centro de Referência da Mulher;
- 01 (um) Centro de Especialidades Médicas - **CEM**;
- 03 (três) **CAPS** - Centros de Apoio Psicossocial, sendo um infantil;
- 01 (um) **S.A.E** Serviço Ambulatorial Especializado em HIV/AIDS;
- 01 (um) **SAMU** Serviço de Atendimento Móvel de Urgência;
- 01 (um) Centro Especializado de Reabilitação.

Das 67 (sessenta e sete) Unidades de Saúde Municipais, destas, para este processo, 61 (sessenta e um) recebem mensalmente os medicamentos conforme seu perfil (lista) de atendimento e fazem as intervenções e dispensações aos usuários que necessitam do medicamento, seja nos atendimentos hospitalar (Maternidade), Upas, Pronto Atendimentos, atendimento ambulatorial na dispensação de medicamentos aos usuários (UBS. URBANAS, DISTRITAIS e FLUVIAIS), e atendimento especializados (SAE e CEM).

Atendimento ao Sistema Prisional da Capital - Outro aspecto importante que justifica os quantitativos solicitados são as obrigações que a Secretaria Municipal de Saúde tem firmado por meio do Poder Judiciário para o abastecimento de medicamentos ao Sistema Prisional da Capital com 15 (quinze) unidades prisionais com mais de 5.000 (cinco mil) apenados, demandando um consumo considerável e crescente a cada ano (**ANEXO VII**).



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



Da Previsão de Implantação/ampliação de novos serviços (ANEXO VI) para o Exercício de 2022 no âmbito da SEMUSA, podemos citar as demandas do DAB - Departamento de Atenção Básica. Essas novas demandas previstas serão consideradas na previsão de consumo para o exercício de 2022, de forma manter os serviços já implantados e registrar uma porcentagem (30%) para atender as expectativas de consumos futuros evitando o esgotamento das Atas de Registro de Preços antes de sua vigência; são os documentos comprobatórios das possíveis ampliações e novos serviços:

a) Memorando nº 779/DAB/SEMUSA, que relata a previsão de saídas do barco saúde e aumento da cobertura estratégica de saúde da família com reforma e ampliação de 06 unidades de saúde."

2.3. DO DETALHAMENTO

"O presente instrumento tem como objetivo referenciar a aquisição de medicamentos conforme o planejamento de aquisição do Departamento de Assistência Farmacêutica Municipal; sendo os itens dessa aquisição, medicamentos na apresentação comprimidos a serem licitados e futuramente registrados em Sistema de Registro de Preço Permanente (SRPP), para atender as necessidades dos Usuários do Sistema Único de Saúde em Porto Velho no âmbito da Atenção Básica, Atenção Especializada, Serviços Hospitalares e de Pronto Atendimento desta Secretária Municipal de Saúde. As quantidades mencionadas no **ANEXO I**, referem-se àquelas estimadas para garantir o abastecimento, a dispensação e a distribuição regular dos medicamentos por um **período de 12 (doze) meses**, com as prerrogativas de Sistema de Registro de Preços Permanente, conforme previsão no Decreto Municipal.

Os medicamentos solicitados constam na Relação Nacional de Medicamentos da Atenção Básica (RENAME) e na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME, criada em 2014 pela Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica (CPFT), composta por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, psicólogos, dentre outros profissionais de Saúde da SEMUSA; outrossim, esta aquisição está em consonância com essas listas oficiais de medicamentos, sendo a versão mais atual da REMUME publicada no DOM 2.910 de 24.02.2021 (**ANEXO II**), definindo os medicamentos a serem utilizados e distribuídos nas Unidades de Saúde do Município de Porto Velho RO, conforme especificado na relação constante no ANEXO I desta solicitação de Implantação de Sistema de Registro de Preços.

Os medicamentos devem conter: prova de Registro dos produtos, nos termos da Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, regulamentado através do Decreto n.º 79.094 de 05/01/1977 e o Artigo 5º da Portaria 2.814 de 29.05.1998, alterada pela Portaria 3.765 MINISTÉRIO DA SAÚDE de 20.10.1998, Resolução RDC/ANVISA nº 185, de 22.10.2001 e RDC/ANVISA nº 45 12.03.2003, (www.anvisa.gov.br), emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de cada item cotado em nome do licitante, ou em nome de quem o registro foi emitido, na forma a seguir:

- I - Certificado de registro dos medicamentos e/ou dos produtos, em original e/ou de publicação no Diário Oficial da União ou por qualquer processo de cópia autenticada;
- II - Pedido de revalidação, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso o prazo esteja vencido, ou;
- III - Caso o medicamento e/ou o produto cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



Ministério da Saúde, o proponente deve apresentar cópia do ato que isenta o produto de registro;

Rotulagem e bulas - Todos os medicamentos, nacionais ou importados deverão ser entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, ou seja, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico e número do registro no Ministério da Saúde, nome genérico, concentração, nos termos do Decreto Federal nº 793/93 de 05/04/93 e RDC nº 71/2009;"

2.4. DA METODOLOGIA DE CÁLCULO PARA MENSURAR O CONSUMO: para a definição dos quantitativos utilizou-se alguns métodos, aplicado a insumos com dados específicos, conforme consta exarado no subitem posterior (*Justificativas técnicas e pontuais de alguns quantitativos por insumos/medicamentos*), ademais se utilizou os seguintes métodos:

2.4.1. PLANILHA DE CÁLCULO DE ESTIMATIVAS DE CONSUMO (ANEXO III): de forma geral para todos os itens, os quantitativos foram analisados e definidos a partir de três fontes (F1, F2, F3 e F4) de informações básicas disposto na Planilha (ANEXO III) sendo: a) **FONTE 1 (F1):** Último Quantitativo Registrado; b) **FONTE 2 (F2):** Relatório de Consumo Médio Mensal fornecido pelo Sistema HÓRUS/MS no período de 01/01/2020 a 31/12/2020; c) **FONTE 3 (F3):** Relatório de Consumo Médio Mensal fornecido pelo Sistema HÓRUS/MS no período de 01/07/2020 a 30/06/2021; d) **FONTE 4 (F4):** Relatório de Consumo Médio Mensal fornecido pelo Sistema HÓRUS/MS no período de 01/01/2021 a 31/12/2021. Fez-se necessário a utilização dos 03 (três) períodos de consumo para o cálculo de estimativas, pois os anos de 2020 e 2021 foram atípicos devido ao enfrentamento à pandemia causada pelo novo Coronavírus - COVID-19 e a escassez dos medicamentos causado pela mesma situação. Assim, para cada medicamento foi escolhido um período de Consumo Médio Mensal (CMM) do HÓRUS (F2, F3 ou F4) que seja mais compatível com a realidade de consumo vivenciado na AF municipal.

2.4.2. ACRÉSCIMO DE 30% DE QUANTITATIVOS (COLUNA DA PLANILHA DE CALCULO DE ESTIMATIVA DE CONSUMO - ANEXO III): Aplicado em todos os medicamentos, com algumas exceções, o acréscimo de 30% na somatória do CMM X 12 para o quantitativo a ser registrado para os itens relacionados é justificável pelas características dos medicamentos, disponibilidades dos mesmos, tendo como pontos relevantes a este percentual estimado: a) possíveis expansões dos serviços de saúde da rede municipal conforme memorandos citados no ANEXO VI; b) atendimento de ações judiciais esporádicas que por vezes tem determinações para fornecimento de medicamentos para tratamentos de 180 dias para cada paciente, elevando o consumo consideravelmente de medicamento; c) aumento da demanda reprimida/espontânea oriunda da rede particular, migração das pessoas ao Sistema Público em época de crises vivenciadas no País; d) "Atenção Básica na Comunidade", são ações com a finalidade de ampliar o acesso dos pacientes moradores de áreas descobertas; e) outrora há a necessidade da Assistência Farmacêutica se programar para possíveis surtos epidemiológicos (malária, dengue, zika vírus, chikungunya e ainda doenças oriundas de ordem hídricas advindas do aumento dos níveis e cheias do Rio Madeira e seus afluentes) e pandemias, como a que estamos vivenciando desde 2020, a COVID-19 que aumenta consideravelmente a quantidade de consultas, internação hospitalar dos munícipes e conseqüentemente o consumo dos medicamentos. Vale ressaltar que 30% de quantitativo de medicamentos se tratando de Atenção Básica em Saúde, em casos de surtos e epidemias esse quantitativo é facilmente superado/consumido pela elevação maciça do consumo dos mesmos, **trata-se de uma reserva técnica para casos de necessidades esporádicas (surtos epidemiológicos, ações judiciais) e previsão de implantação ou ampliação de novos serviços, conforme supramencionado.** Por se tratar de um Sistema de Registro de Preços a gestão fará o gerenciamento de forma responsável e sempre baseado na real necessidade do serviço, como vem fazendo no âmbito da Assistência Farmacêutica Municipal ao longo dos anos, com ética, responsabilidade e transparência.

2.4.3. AUMENTO DO CONSUMO MÉDIO MENSAL EM RELAÇÃO AO REGISTRO DE PREÇOS ANTERIOR: em alguns medicamentos observou-se que o último quantitativo registrado não supriu a



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



necessidade e/ou o CMM aumentou nos períodos de consumo selecionados. Porquanto, foi escolhido o CMM acompanhando o crescimento do consumo, levando em consideração ainda os 30% de acréscimos e casos de distribuição racionada de medicamentos.

2.4.4. FATOR EMBALAGEM E FINANCEIRO X ARREDONDAMENTOS: considerando que os medicamentos quando registrados referem-se a comprimidos e não caixas de medicamentos, buscou-se realizar arredondamentos para números inteiros de forma que aumentem a probabilidade do transporte destes medicamentos venham em suas caixas originais, evitando fracionamentos, que por vezes chegam em caixas menores amassadas e fora dos padrões de qualidade. Como vimos, as licitações de medicamentos são realizadas em unidades de comprimidos, frascos, ampolas, bolsas, ao se arredondar quantitativos estes quase sempre são irrisórios em valores monetários comparado com o montante final, sem contar que na hora da solicitação da Emissão de Empenho futura faz-se necessário indicar números inteiros para melhor execução orçamentária. Um exemplo, no medicamento Captopril 25mg, diga-se que seu Consumo Anual para fins de Registro de Preço seja estimado um quantitativo de 1.789.000 comprimidos/ano, logo é interessante solicitar o Registro para 1.800.000 de comprimidos, 11.000 comprimidos a mais por arredondamento, levando em consideração que o valor de mercado público para o captopril é de R\$ 0,02 centavos por comprimidos (ref. SRP 017/2017 PE 022/2017), estamos falando de R\$ 220,00 reais no montante de R\$ 36.000,00 correspondentes ao quantitativo de 1.800.000 comprimidos, em números inteiros mostra-se mais eficiente na prática da logística. Vale ressaltar que o consumo de medicamentos é algo peculiar por parte dos usuários de saúde, pois em muitos casos e principalmente nos medicamentos de uso contínuo, usando o mesmo fármaco como exemplo, o Captopril utilizado como fármaco de primeira escolha na Hipertensão Arterial (pressão alta), este, por exemplo, a prescrição médica a um único paciente pode chegar a Três comprimidos/dia, logo são 90 comprimidos/mês, podendo o paciente levar para dois meses de tratamento que são 180 comprimidos em uma única dispensação de medicamento; uma unidade de saúde que atenda 20 pacientes em um dia, são 3.600 comprimidos consumidos do estoque, logo a visão de comprimidos se converte em quantas caixas de medicamentos um paciente consome. Todavia, em alguns casos foram realizados arredondamentos, conquanto sempre aliado as outras justificativas relevantes ao medicamento, devidamente justificado no subitem 6. "*Justificativas técnicas e pontuais de alguns quantitativos por insumos/medicamentos*".

2.4.5. Considerando o procedimento do item 8 , "c", do Anexo II do Decreto nº 15 - 403 de 22/08/2018, que determina:

Item 8: c) justificativa da solicitação (causas e históricos de contratações anteriores com a devida comprovação anexa, por meio de posições de empenho impressos do Sistema Informatizado de Contabilidade ou cópias das notas de empenhos, notas fiscais e outros, bem como justificativa nos casos de aumento da demanda);

Nesse contexto, visto as especificidades já elencadas da logística de Assistência Farmacêutica, não se optou pela opção de justificar os quantitativos via "notas de empenho", onde se optou por "outros" métodos para definição dos quantitativos a serem licitados. A Semusa dispõe e utiliza o Sistema Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde - HÓRUS, sistema este utilizado pela Assistência Farmacêutica Municipal para as logísticas de distribuição de medicamentos às unidades de saúde, capaz de fornecer o Consumo Médio Mensal (CMM) através dos Relatórios de Saídas/Consumo das Unidades de Saúde por período selecionado (anterior e atual), servindo assim como fonte de informação inalterável, uma vez que o sistema é de posse do MS, trazendo a confiabilidade das informações por ele emitidos.

2.5. DO PEDIDO MÍNIMO A SER GERENCIADO

"Considerando que a parametrização dos quantitativos a serem licitados foram extraídos dos Relatórios do Sistema HÓRUS/MS que corresponde ao real estoque consumido de medicamentos pelas unidades de saúde nos períodos selecionados, e justificativas individuais para cada medicamento, assim essa Gestão entende que os quantitativos estimados e solicitados nesta aquisição correspondem ao consumo do próximo exercício (2022/2023), a

Superintendência Municipal de Licitações - SML
Av. Carlos Gomes, nº 2776, Bairro São Cristóvão
CEP: 76.804-022; Porto Velho - RO
Telefones: (0xx69) 3901-3069/3639
E-mail: editais.sml@gmail.com



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



serem consumidos e distribuídos nas Unidades de Saúde num período de 12 meses, ou seja, há a possibilidade de se gerenciar 100% do quantitativo registrado futuramente, todavia, vale ressaltar que na Administração Pública podem ocorrer fatos infortúnio que impeçam a aquisição na sua totalidade (por exemplo: falta de orçamento para empenhar), com isso não é possível asseverar que o gerenciamento será em sua totalidade ou definir um quantitativo mínimo a ser gerenciado, reforçado com a premissa de um Sistema de Registro de Preços que prevê na legislação a não obrigatoriedade da contratação. Todavia, o pedido mínimo que esta Secretaria solicita de medicamentos em atas de registro de preços é conforme a metodologia dos "GERENCIAMENTOS DE ATAS", já definido em fluxo pela SML/SGP/SEMUSA onde em regras gerais será gerenciado aquilo que realmente é necessário para reposição do estoque na época desejada, com as devidas comprovações de estoque, tempo de ressurgimento, dentre outros. Visto a rotina praticada na AF o mais habitual é o gerenciamento da ARP (Ata de Registro de Preços) em torno de 3-4 vezes em sua vigência de 12 meses, assim pode-se considerar que é gerenciado inicialmente em torno de 1/4 do quantitativo registrado, mas claro, não havendo os impedimentos já supramencionados."

3. DAS JUSTIFICATIVAS TÉCNICAS E PONTUAIS DOS QUANTITATIVOS POR INSUMOS/MEDICAMENTOS

3.1. ITEM 1 - AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500 MG + 125 MG: o último quantitativo registrado foi de 385.000 comprimidos. No Sistema HÓRUS aponta uma média anual de consumo de 225.564 considerando o CMM do período de estoque escolhido (F4), ajustado com cerca de 30% (justificativa de novos serviços, comportamento epidemiológico, dentre outros) temos o quantitativo de 293.233. No período houve desabastecimento no mês 12/2021, e, racionamento nos meses 01/2021, 02/2021, 03/2021, 05/2021, 07/2021, 09/2021 e 11/2021 (ANEXO VIII - Relatórios de Distribuição/Consumo das Unidades de Saúde). Sendo assim, foi solicitado o quantitativo de **293.000** comprimidos, conforme consumo e o acréscimo dos 30%.

3.2. ITEM 2 - BIPERIDENO 4 MG: trata-se de um medicamento que fora FRACASSADO no Processo nº 02.00612/2019 - SRPP nº 052/2021 PE nº 104/2021, sendo solicitado o quantitativo para registro de 50.000 comprimidos (ANEXO VII-B). É importante ressaltar que nunca houve estoque do mesmo neste Departamento para distribuição às Unidades de Saúde. Assim adotou-se em repetir o quantitativo solicitado anteriormente de **50.000** comprimidos.

3.3. ITEM 3 - CARBAMAZEPINA 200 MG: o último quantitativo registrado foi de 1.200.000 comprimidos. O Sistema HÓRUS aponta uma média anual de consumo de 628.056 considerando o CMM do período de estoque escolhido (F2), ajustado com cerca de 30% (justificativa de novos serviços, comportamento epidemiológico, dentre outros) temos o quantitativo de 816.473. Houve estoque regular do medicamento durante todo o período (ANEXO VIII - Relatórios de Distribuição/Consumo das Unidades de Saúde). Portanto, foi solicitado o quantitativo de **817.000** comprimidos, que é apenas o arredondamento do valor estimado com 30%.

3.4. ITEM 4 - CEFALEXINA 500 MG: o último quantitativo registrado foi de 1.100.000 comprimidos. No Sistema HÓRUS aponta uma média anual de consumo de 582.852 considerando o CMM do período de estoque escolhido (F4), ajustado com cerca de 30% (justificativa de novos serviços, comportamento epidemiológico, dentre outros) temos o quantitativo de 757.708. Houve estoque do medicamento durante todo o período (ANEXO VIII - Relatórios de Distribuição/Consumo das Unidades de Saúde). Sendo assim, foi solicitado o quantitativo de **758.000** comprimidos, conforme consumo e o acréscimo dos 30%.

3.5. ITEM 5 - CLOMIPRAMINA 10 MG, CLORIDRATO DE: trata-se de um medicamento que fora FRACASSADO no Processo nº 02.00612/2019 - SRPP nº 052/2021 PE nº 104/2021, sendo



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



solicitado o quantitativo para registro de 30.000 comprimidos (ANEXO VII-B). Assim adotou-se em repetir o quantitativo solicitado anteriormente de **30.000** comprimidos.

3.6. ITEM 6 - DOXICICLINA 100 MG: o último quantitativo registrado foi de 38.000 comprimidos. No Sistema HÓRUS aponta uma média anual de consumo de 28.056 considerando o CMM do período de estoque escolhido (F4), ajustado com cerca de 30% (justificativa de novos serviços, comportamento epidemiológico, dentre outros) temos o quantitativo de 36.473. O medicamento teve estoque disponível durante todo o período (ANEXO VIII - Relatórios de Distribuição/Consumo das Unidades de Saúde). Porém, considerando que o item encontra-se zerado na ata atual optou-se em repetir o quantitativo anterior de **38.000** comprimidos.

3.7. ITEM 7 - SULFADIAZINA 500 MG: trata-se de um medicamento que fora DESERTO no Processo nº 02.00505/2018 - SRPP nº 070/2020 PE nº 129/2020 (ANEXO VII-A) e FRACASSADO no Processo nº 02.00612/2019 - SRPP nº 052/2021 PE nº 104/2021 (ANEXO VII-B), sendo solicitado o quantitativo para registro de 36.100 comprimidos. Assim adotou-se em repetir o quantitativo solicitado anteriormente de **36.100** comprimidos.

Os mesmos são bens de consumo utilizado diretamente na execução das atividades desenvolvidas na área de saúde da Prefeitura do Município de Porto Velho, sendo desse modo, elementos essenciais para a execução, com qualidade, eficiência e rapidez, dos serviços e atividades inerentes a esse órgão.

Considerando que o desabastecimento destes insumos, poderá ocasionar danos graves aos munícipes, que dos medicamentos necessitem, considerando o direito à vida e a dignidade humana, as aquisições devem ser de forma programada e a licitação é a forma que temos para provisionar e administrar tais aquisições eventuais e futuras, de forma que seja contínua e segura, num juízo de razoabilidade em se tratando de Sistema de Registro de Preço.

4. DA ADOÇÃO PELO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PERMANENTE

4.1. O SRPP permite que quando da elaboração de um Termo de Referência para a contratação de um objeto que se repete todo ano, estabeleça-se um período para sua "atualização", que em regra são 12 (doze) meses de vigência da Ata de Registro de Preços.

4.2. Nessa atualização, se a demanda se manter inalterada, a Administração, utilizando-se do processo licitatório do ano anterior faz a republicação do edital da licitação, para que os interessados venham participar do certame, conforme procedimentos definidos nos artigos 30 e 31 do Decreto nº 15.402/2018, in verbis:

DA ATUALIZAÇÃO DO SRPP

Art. 30. Os registros constantes do Sistema de Registro de Preços Permanente serão objeto de atualização periódica, conforme prazos previstos em edital, por tempo não superior a 12 (doze) meses nas seguintes hipóteses:

- I - Adequação dos preços registrados aos de mercado;*
- II - Inclusão de novos itens e de novos beneficiários; e*
- III - Alteração do quantitativo previsto.*

DO PROCEDIMENTO PARA ATUALIZAÇÃO DO SRPP

Art. 32. A atualização do Sistema de Registro de Preços Permanente será precedida de nova licitação, observados os seguintes critérios:

- I - Pode ser realizada nos mesmos autos ou em autos apartados, instruídos com base no mesmo edital inicial e nas respectivas atas vigentes;*
- II - A mesma publicidade, mesmos critérios de cotação de preços, de habilitação e prazo para apresentação de propostas conferidos à licitação que precedeu o registro de preços inicial; e*
- III - a Administração Pública poderá convidar, por meio eletrônico, todos os cadastrados e os licitantes do certame inicial.*



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



§ 1º A Administração deverá previamente consultar o atual beneficiário do item, para verificar o interesse de manutenção do registro, mediante apresentação de nova proposta no prazo estabelecido.

§ 2º Na hipótese de concordância do beneficiário do item ou lote, o preço atualmente registrado será considerado como preço máximo para efeito de formulação de proposta para o respectivo item.

§ 3º Em caso de discordância ou ausência de resposta pelo beneficiário e não ocorrendo alguma das condições previstas no art. 22, incisos I e II, deste Decreto, a Administração poderá utilizar o preço registrado como valor de referência para a licitação.

4.3. Dessa forma, o SRPP difere do sistema convencional do Sistema de Registro de Preço - SRP porque é permanente, isto é, dispensa novas licitações, visto que após o período de 12 (doze) meses de vigência é reaberta a fase de lances, no mesmo processo, aproveitando o mesmo edital, parecer jurídico, e todo o procedimento realizado anteriormente.

4.4. Logo, o Sistema de Registro de Preços Permanente - SRPP traz vantagem, onde podemos destacar alguns dos benefícios, sendo:

4.4.1. Eficiência - Uma vez que no SRPP após o período de vigência da Ata de Registro de Preços, que pode unidades administrativas participantes ser de até 12 meses, é reaberta a fase de lances, aproveitando o mesmo edital, parecer jurídico e, todo o procedimento de levantamento quantitativo realizado anteriormente pelas unidades administrativas participantes.

4.4.2. Economicidade - Tendo em vista, que com a utilização do SRPP é dispensável a elaboração de novo levantamento quantitativo (sendo esse realizado somente quando necessário), elaboração de novo Termo de Referência, Edital, Parecer Jurídico pré licitatório, o que conseqüentemente torna o processo mais célere e menos oneroso para a administração pública.

5. DA ADESÃO AO REGISTRO DE PREÇOS

5.1. A adesão de órgão não participante está previsto no art. 22 do Decreto Federal nº 7.892/2013 e no art. 26 do Decreto Municipal nº 15.402/2018 respectivamente, conforme transcritos abaixo:

Decreto nº 7.892/2013

Art. 22. Desde que devidamente justificada a vantagem, a ata de registro de preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública federal que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador.

Decreto nº 15.402/2018

Art. 26. Desde que devidamente justificada a vantagem, a Ata de Registro de Preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador.

5.2. Nesse sentido, podemos citar alguns pontos positivos do "carona" - a expectativa de adesão fomenta a redução do tempo para promover a aquisição pelo órgão aderente e ainda nesse sentido, ocorre a economia de escala nos preços dos itens aderentes.

5.3. No tocante e estimativa de quantitativo, desde que o interessado atenda aos requisitos abaixo elencados, visto ser condicionantes legais, o órgão gerenciador poderá autorizar o "carona" de órgão não participante:



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



5.4. Aceitação do fornecedor;

5.5. Anuência do órgão gerenciador;

5.6. Não exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens ou lotes do instrumento convocatório e registrados na Ata de Registro de Preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes;

5.7. O instrumento convocatório deve prever que o quantitativo decorrente de adesões à Ata de Registro de Preços não exceda, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item ou lote registrado para o órgão gerenciador e órgão participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem. (Princípio da Vinculação do Instrumento Convocatório).

5.8. Desse modo, a concessão do "carona" por parte de órgão gerenciador nos quantitativos registrados na Ata, sua análise está adstrita aos quantitativos disponíveis, conforme os limites determinados no regulamento do sistema de registro de preços, bem com a observância da esfera hierárquica e os coeficientes populacionais.

5.9. A vista disso, já é patenteado a vantajosidade quando o órgão requer a adesão de uma Ata de Registro de Preços no quantitativo permitido de 50% (cinquenta por cento) do que foi registrado para o órgão, o que se revela uma economia de escala.

5.10. Por fim, destaca-se que o TCU não condena a prática, mas impõe limites, de forma a não deturpar o instituto, conforme dispõe no Enunciado abaixo:

Enunciado Acórdão 3137/2014-Plenário

O procedimento de adesão de órgão não participante a ata de registro de preços depende de planejamento prévio que demonstre a compatibilidade de suas necessidades com a licitação promovida e de demonstração formal da vantajosidade da contratação.

6. DO LOCAL, PRAZOS DE ENTREGA E RECEBIMENTO

6.1. Os medicamentos/insumos deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF-DAF) do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SEMUSA, sito à Rua Monteiro Lobato, nº 5350, Bairro Eldorado, CEP. 76811-776, telefone de contato (69) 98473-5013;

6.2. As Entregas deverão ocorrer de segunda a sexta-feira, no horário de 08:00 horas às 11:30 horas e das 13:00 às 17:00horas.

6.3. O início do fornecimento dos medicamentos se dará imediatamente após a entrega da nota de empenho à futura contratada;

6.4. O fornecimento/entrega dos insumos deverá ser efetuado com **prazo máximo de entrega de 30 (trinta) dias corridos**, contados a partir da data de recebimento do objeto de contrato, no caso a nota de empenho;

6.5. A empresa vencedora deverá comunicar a data e o horário previsto para a entrega ao DAF/SEMUSA, no horário do expediente, com 48 (quarenta e oito) horas de antecedência;

6.6. Os medicamentos serão recebidos:

6.6.1. É de inteira responsabilidade do CONTRATANTE (SEMUSA/DAF) os procedimentos de recebimento dos materiais, pela COMISSÃO DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS, inserida na estrutura do DAF/SEMUSA, devidamente instituída por portaria emitida pelo (a) Secretário (a) de Municipal da Saúde, a qual goza de autonomia e prerrogativas legais conforme as leis;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



6.6.2. Na entrega do material deverá ser observado o controle de qualidade de 1ª (primeira) ordem, também denominado macroscópico. Neste controle, serão observados os seguintes aspectos: identificação do(s), lote(s), prazo de validade do(s) produto(s), condições de embalagem protetora, observação da presença de precipitados, observação do cumprimento das especificações legais exigidas para os rótulos, verificação da existência de bula, observação dos aspectos físicos dos produtos quanto possível (cor, odor, uniformidade, textura, integridade), presença de corpos estranhos, limpidez, turbidez, vazamento(s) entre outros;

6.6.3. Provisoriamente, após a verificação macroscópica dos produtos e das faturas (Notas Fiscais), estado estes em conformidade com as especificações constantes.

6.6.4. Definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes no TERMO DE REFERÊNCIA consequente aceitação, que se dará em até 10 (dez) dias do recebimento provisório;

6.6.5. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como a realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

6.6.6. Para o recebimento definitivo, a contratada deverá apresentar ainda no ato da entrega dos itens/produtos, a cópia da Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário) vigente ou cadastramento definitivo emitido por órgão de Vigilância Sanitária local do fornecedor proponente, e se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil.

6.6.7. Para a aquisição a empresa deverá apresentar, além das exigências constantes do edital da licitação, as seguintes:

6.6.8. Não serão aceitos produtos reconicionados, remanufaturados, reciclados, ou outra terminologia empregada para identificar que o produto seja proveniente de reutilização de material;

6.6.9. Os materiais deverão atender as normas do Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária e demais legislações vigentes, no que concerne a apresentação, inviolabilidade, embalagem, esterilização dos produtos quando indicado;

6.6.10. A CONTRATADA é responsável pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE, decorrentes de sua culpa ou dolo quando da entrega do material, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização e/ou acompanhamento pelo órgão interessado, com fulcro no Artigo 70 da Lei nº 8.666/1993;

6.6.11. A aceitação do objeto está condicionada ao atendimento das especificações mínimas constantes no futuro TERMO DE REFERÊNCIA e a proposta da licitante;

6.6.12. Os medicamentos deverão estar acondicionados nas embalagens originais e que estejam na linha de produção atual do fabricante e em perfeitas condições de uso de acordo com o que estabelece a RDC nº 71/2009/ANVISA/MS que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos:

6.6.13. Embalagem: Os itens/produtos deverão ser entregues em embalagem original, em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, sem aderência a outros produtos/corpos estranhos, sem umidade, amassados, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número de registro emitido pela ANVISA/MS;

6.6.14. Devem estar de acordo com o Art. 36 o qual dispõe sobre os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação exclusivamente hospitalar devem possuir a frase, em caixa alta, "EMBALAGEM HOSPITALAR", com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



6.6.15. Deve estar de acordo com Art. 39 o qual dispõe sobre as embalagens primária e secundária de todos os medicamentos de destinação institucional, independente da restrição de prescrição, devem possuir a frase, em caixa alta, "**PROIBIDO VENDA AO COMÉRCIO**" com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica;

6.6.16. Rotulagem e Bulas - Todos os materiais itens/produtos deverão constar no(s) rótulo(s) e bula(s), todas as informações em língua portuguesa. E ainda conter Número do lote, data de fabricação, data de vencimento, nome do responsável técnico, número de registro de acordo com a Legislação Sanitária vigente e nos termos do Artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;

6.6.17. Responsável Técnico - As embalagens deverão apresentar o nome do Responsável Técnico pela fabricação do item/produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Classe. O registro do profissional deverá ser obrigatoriamente da unidade federado onde a fábrica está instalada;

6.6.18. Lote: O número do(s) lote(s) deverá estar especificado(s) na Nota Fiscal/Fatura por quantidade de cada item/produto entregue;

6.6.19. DA VALIDADE DOS MEDICAMENTOS: Os materiais deverão ser entregues com seus respectivos lotes e data de validade, de acordo com os quantitativos no ato da entrega:

6.6.20. Os medicamentos deverão ser entregues com prazo de validade equivalente e/ou não inferior a **75% (setenta e cinco por cento)** de sua validade de fabricação, contados da data de entrega dos mesmos, conforme quadro a seguir:

Validade de fabricação do Medicamento com:	75% período de validade	Correspondente em anos, meses e dias
06 Meses	137 dias	4 meses
01 Ano	09 meses	09 meses
02 Anos	18 meses	01 ano e 06 meses
03 Anos	27 meses	02 anos 03 meses 18 dias
04 Anos	36 meses	3 anos
05 Anos	45 meses	3 anos 09 meses 18 dias
06 Anos	54 meses	04 anos 06 meses
07 Anos	63 meses	05 anos 03 meses 18 dias

Obs.: Conseqüentemente para itens com mais de 07 (sete) anos.

6.6.21. Caso o fornecedor apresente algum item/produto com validade inferior ao estipulado no subitem anterior, estes poderão ser rejeitados pela Comissão de Recebimento, sendo a devolução dos insumos a ser retirado com as custas do próprio fornecedor, obedecendo o prazo inicial de entrega (recebimento do empenho);

6.6.22. Os insumos/medicamentos com validade inferior ao **item 6.6.21.** (tabela de validade), somente serão recebidos mediante o "Termo de Compromisso e Troca" com firma reconhecida em cartório, termo este emitido pela futura Contratada endereçada a Secretaria Municipal de Saúde - Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF-SEMUSA) com as seguintes características: a) exposição de motivos e razões a qual justificam a impossibilidade de entregar os insumos com a data de validade prevista neste Termo de Referência; b) texto explícito onde a contratada se responsabiliza em recolher os insumos não consumidos pela Assistência Farmacêutica e fará a troca dos materiais (vencidos) remanescentes, sem custas ao município. A deliberação quanto aceitar ou não o recebimento dos insumos será feito de forma técnica e responsável, onde a Direção do Departamento de Assistência Farmacêutica e Comissão de Recebimento de Medicamentos com anuência do Gestor (a) da Saúde, avaliará: 1) necessidade do medicamento; 2) consumo médio mensal; 3) estoque disponível; deliberando pelo, "Recebimento Total", "Recebimento Parcial" ou "Não Recebimento" dos materiais, sempre



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



com vistas a evitar causar danos ao erário. A Empresa poderá encaminhar à SEMUSA o "**Termo de Compromisso e Troca**" antes da entrega dos insumos para deliberação quanto a aceitação ou não dos termos propostos, a fins de evitar a logística reversa e/ou encaminhar o Termo junto com os insumos, neste caso, implicando nas três possibilidades de deliberação, conforme supramencionado.

6.6.23. Em casos recorrentes do não atendimento do prazo fixado neste Termo de Referência poderá implicar em pena de rescisão do termo que instrumentaliza a contratação, salvo justificativa fundamentada do futuro contratado, com a devida aceitação do ordenador de despesa da unidade orçamentária responsável pela contratação;

6.6.24. Para medicamentos que não são fabricados no Brasil e possuem particularidades que inviabilizam sua disponibilização no território nacional com 75% (setenta e cinco por cento) da validade total, como determina o Termo de Referência, desde que comprovado, o mesmo deverá ser entregue com validade restante de, no mínimo de 12 (doze) meses, contado da data de entrega no local supramencionado e/ou caso tenha insumos com menor validade a 12 (doze) meses será adotado o instrumento "Termo de Compromisso e Troca".

6.7. REGISTRO: Os medicamentos deverão estar obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/MS, em estrita observância aos preceitos da Lei 6360/1976 e de seu regimento;

6.8. Os medicamentos recusados pelo contratante deverão ser substituídos, automaticamente, no prazo máximo de **05 (cinco) dias corridos**, contados da data da Notificação, correndo por conta do fornecedor as despesas de devolução dos medicamentos recusados;

6.9. Por ocasião da entrega, caso seja detectado que os medicamentos não atendem as especificações no Anexo I, poderá a Administração rejeitá-lo, integralmente ou em parte, obrigando-se a futura contratada providenciar a substituição dos medicamentos não aceito pela comissão de recebimento, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos.

6.10. Feita à entrega pela futura contratada, o contratante por intermédio da Comissão de Recebimento, realizará no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, os exames necessários para aceitação/aprovação dos medicamentos de modo a comprovar que o mesmo atende as especificações estabelecidas no Anexo I;

6.11. Será facultado a garantia prevista para o objeto, diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos variados, bem como todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início da data de recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SEMUSA, com a substituição e/ou reposição total ou parcial dos insumos desta natureza;

6.12. Apresentar bula atualizada com descrição compatível com a registrada no Ministério da Saúde, medicamento deve ter aprovação em bula de todas as indicações para as quais é indicado.

7. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

7.1. Apresentação de atestados de capacidade técnica, exclusivamente em nome do licitante, expedidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem o fornecimento dos **materiais compatíveis com o objeto a ser licitado e ainda:**

7.1.1. Os atestados emitidos por pessoa jurídica de direito privado deverão, obrigatoriamente, estar em papel timbrado com identificação e endereço da emitente, o nome completo do signatário, estando as informações ali contidas sujeitas a verificação de sua veracidade por parte da Administração.

7.1.2. Licença de Funcionamento (Alvará Sanitário), atualizada, ou cadastramento definitivo emitido por órgão de Vigilância Sanitária local do fornecedor proponente, e se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



7.1.3. Declaração de que se submete aos valores regulados pela CMED - Câmara Reguladora do Mercado de Medicamentos, a qual estabelece os preços máximos a serem praticados na venda de medicamentos à Administração Pública.

8. REGISTRO NA ANVISA:

8.1. Deverá ser entregue junto à proposta de preços, prova de registro material emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou MS (Ministério da Saúde), ou de sua isenção (ser for o caso), e ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União; ou Protocolo de Revalidação, acompanhado da cópia do último Registro do Produto, Cópia Simples.

8.1.1. Estando o registro do produto vencido, a Empresa deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo), junto ao comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro.

9. VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS PERMANENTE

9.1. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços Permanente será de até **12 (doze) meses**, contados a partir publicação no Diário Oficial dos Municípios do Estado de Rondônia (AROM).

10. DO INSTRUMENTO DE CONTRATAÇÃO

10.1. O fornecimento, em razão de tratar-se de entrega imediata e, considerando o disposto no art. 62, § 4º da Lei Nacional nº 8.666/93, **será instrumentalizado por meio de Nota de Empenho**, que terá força obrigacional e vinculará a licitante à sua proposta, ao Termo de Referência e ao Edital de Licitação, sem prejuízo às demais obrigações decorrentes de Lei e normas.

10.2. Conforme art. 47 do Decreto Municipal 16.687/20, na hipótese de o vencedor da licitação não comprovar as condições de habilitação consignadas no edital ou se recusar a **assinar a ata de registro de preços ou retirar a nota de empenho**, outro licitante poderá ser convocado, respeitada a ordem de classificação, para, após a comprovação dos requisitos para habilitação, analisada a proposta e eventuais documentos complementares e, feita a negociação, retirar a nota de empenho, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas neste termo e edital.

10.3. A contratação resultante do objeto deste Edital, reger-se-á ainda pelas normas fixadas pelo Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11.09.90.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1. Deverá efetuar a entrega do (s)materiais (s) no **prazo de 30 (trinta) dias corridos** contados da data de recebimento das respectivas notas de empenho;

11.2. Deverá comunicar a SEMUSA, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar os esclarecimentos julgados necessários;

11.3. Responsabilizará por eventuais danos ou prejuízos causados direta ou indiretamente, a prefeitura ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo de seus representantes ou empregados na execução do contrato;

11.4. Deverá **assumir todos e quaisquer ônus referentes a salário, horas extras, adicionais e demais encargos sociais** relativamente aos seus empregados;

11.5. Deverá assumir a responsabilidade pelos encargos fiscais e comerciais resultantes da entrega dos medicamentos solicitados;

11.6. Deverá entregar os medicamentos dentro das especificações contidas neste instrumento, responsabilizando-se pela troca, correção e remoção, as suas expensas, no todo ou em parte os medicamentos em caso de danificação do mesmo ou em sua embalagem em decorrência do transporte desde que a danificação na embalagem comprometa o uso



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



futuro do produto em questão, independentemente do motivo alegado, conforme parecer técnico da SEMUSA, **no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos;**

11.7. A inobservância ao disposto no item anterior implicará o não pagamento à contratada, até a sua regularização;

11.8. Em caso de extravio dos medicamentos antes de sua recepção pelo contratante, a futura contratada deverá arcar com todas as despesas sendo responsabilidade o pagamento fretes, carretos, seguro e tributos, se ocorrerem;

11.9. Deverá comunicar ao Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde - SEMUSA, no prazo máximo de 05 (cinco) dias que antecedam o prazo de vencimento da entrega, os motivos que impossibilite o seu cumprimento;

11.10. Deverá manter, durante a execução do contrato, as mesmas condições de habilitação;

11.11. Deverá apresentar, acompanhado de demais documentos para habilitação, a declaração de que se submete aos valores regulados pela CMED - Câmara Reguladora do Mercado de Medicamentos a qual estabelece os preços máximos a serem praticados na venda de medicamentos à Administração Pública.

12. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. Caberá a SEMUSA:

12.2. Permitir o acesso dos empregados do(s) licitante(s) vencedor (es) às suas dependências para o fiel cumprimento de suas obrigações;

12.3. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo(s) licitante(s) vencedor (es);

12.4. Acompanhar e fiscalizar cumprimento das obrigações do(s) licitante(s) vencedor (es), por intermédio de servidor devidamente designado, conforme prevê o art. 67, da Lei n.º 8.666/1993, devendo rejeitar, no todo ou em parte, os medicamentos apresentados em desacordo com o Edital, Termo de Referência e o Contrato, não eximindo o(s) licitante(s) vencedor (es) de total responsabilidade quanto ao cumprimento de suas obrigações;

12.5. Atestar e efetuar o pagamento das Notas Fiscais correspondentes ao objeto desta contratação, pela Comissão de Recebimento de Materiais;

12.6. Comunicar à empresa vencedora toda e qualquer ocorrência relacionada com a aquisição dos medicamentos;

12.7. Efetuar o pagamento da empresa vencedora em conformidade ao estabelecido neste Termo de Referência;

12.8. Rejeitar, no todo ou em parte, os medicamentos que a empresa vencedora entregar fora das especificações do ANEXO I.

13. FORMA DE PAGAMENTO

13.1. Após o recebimento dos medicamentos, o processo será instruído com a respectiva Nota Fiscal/Fatura devidamente certificada pelo setor competente ou documento equivalente com registro de despesas devidamente liquidada, observando se ainda, o cumprimento integral das disposições contidas neste Termo de Referência;

13.2. A Secretaria Municipal de Saúde - SEMUSA, efetuará o pagamento em até 30 (trinta) dias úteis contados da data da liquidação da despesa;

13.3. A futura contratada deverá apresentar obrigatoriamente, junto a Nota Fiscal/Fatura, as certidões demonstrando sua regularidade fiscal;



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



13.4. Por ocasião do pagamento a SEMUSA verificará se a futura contratada mantém todas as condições jurídicas que habilitaram no certame, ou seja, a comprovação de que se encontra quites junto a Fazenda Nacional, Estadual, Municipal, INSS; FGTS e Justiça do Trabalho (certidão negativa);

13.5. Transcorrido o prazo estabelecido para fins de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, o Município fica obrigado a atualizar os valores do débito, tendo por base a data do adimplemento da obrigação até o efetivo pagamento. Serão calculados por meio da aplicação da seguinte fórmula:

$$EM= I \times N \times VP$$

Onde:

EM: Encargos moratórios;

N: Número de dias entre a data prevista para pagamento e a do efetivo pagamento;

VP: Valor da parcela em atraso;

I: Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim, apurado:

$I= \frac{i}{365}$	$I= \frac{6}{100 \times 365}$	$I= 0,00016438$
--------------------	-------------------------------	-----------------

14. SUBCONTRATAÇÃO CESSÃO E/OU TRANSFERÊNCIA

14.1. É vedada a subcontratação, cessão e/ou transferência total ou parcial do objeto deste termo.

15. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

15.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

16. DA FISCALIZAÇÃO

16.1. A presença de fiscalização da CONTRATANTE não elide nem diminui a responsabilidade da CONTRATADA com suas obrigações contratuais.

17. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1. Pelo descumprimento de quaisquer cláusulas deste Termo de referência, serão aplicadas as penalidades previstas nos artigos 86 e 87 da Lei nº 8.666/93, Lei 10.520/02 e Lei 12.846/2013, garantida sempre a ampla defesa e o contraditório, bem como as infrações abaixo elencados:

I - Advertência;

II - Multa, nos seguintes percentuais:

a) No atraso injustificado da entrega do objeto contratado, ou por ocorrência de descumprimento contratual, 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia sobre o valor da parcela inadimplida, limitado a 10% (dez por cento);

b) Nas hipóteses em que o atraso injustificado no adimplemento das obrigações seja medido em horas, aplicar-se-á mora de 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por hora sobre o valor total do empenho, limitado a 10% (dez por cento);



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



c) No caso de atraso injustificado para substituição do objeto, 0,5% (cinco centésimos por cento) ao dia sobre o valor do produto, incidência limitada a 10 (dez) dias;

d) Na hipótese de atraso injustificado para substituição do objeto, superior a 10 (dez) dias, 8% (oito por cento) sobre o valor do produto;

e) Em caso de reincidência no atraso de que tratam as alíneas "a", "b" e "c" quando da ocorrência do 3º (terceiro) atraso, poderá ser aplicada sanção mais grave prevista no inciso III deste item, concomitantes e sem prejuízo de outras cominações;

f) Caso a multa a ser aplicada ultrapasse os limites fixados nas alíneas "a" e "b", poderá ser aplicada sanção mais grave prevista no Inciso III deste item, concomitantes e sem prejuízo de outras cominações;

III - Inadimplemento absoluto das obrigações sujeitas a contratado à aplicação das seguintes multas:

a) Pelo descumprimento total, será aplicada multa de **10%** sobre o valor contratado;

b) Pelo descumprimento parcial, será aplicada multa de até **5%** sobre o valor do contrato, levando em consideração para fixação do valor final, a relevância da parcela inadimplida;

IV - Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos, de acordo com o Art. 87, inciso III da Lei nº 8.666/93.

V - Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios, com fulcro no Art. 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002, quando a CONTRATADA deixar de cumprir as obrigações assumidas, praticando falta grave, dolosa ou revestida de má-fé.

17.2. A aplicação de quaisquer das penalidades ora previstas não impede a rescisão contratual.

17.3. A aplicação das penalidades será precedida da concessão de oportunidade para exercício da ampla defesa e do contraditório, por parte do contratado, na forma da lei.

17.4. Reabilitação perante a autoridade que aplicou a penalidade será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada.

17.5. Os prazos para adimplemento das obrigações consignadas no presente termo admitem prorrogação nos casos e condições especificados no § 1º do art. 57 da Lei nº 8.666/93, devendo a solicitação dilatória, sempre por escrito, ser fundamentada e instruída com os documentos necessários à comprovação das alegações, recebida contemporaneamente ao fato que enseja-la, sendo considerados injustificados os atrasos não precedidos da competente prorrogação.

17.6. As multas, aplicadas após o regular processo administrativo, serão descontadas dos pagamentos eventualmente devidos ao Contratado.

17.7. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

17.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



18. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

18.1. Conforme dispõe o Decreto Municipal nº 15.402, de 22.08.2018, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços no âmbito do Município de Poto Velho, em seu Art. 10, § 4º: "na licitação para Registro de Preços, não é obrigatório indicar a dotação orçamentária, que somente será exigida para a formalização do contrato ou outro instrumento hábil".

18.2. Em conformidade com a Pesquisa de Preços, atestada pelo Departamento de Cotações de Preços - DECOT/SML E-doc_25376CB7-e, **o Valor Estimado para a aquisição é de: R\$ 2.302.578,00 (Dois milhões, trezentos e dois mil, quinhentos e setenta e oito reais).**

19. DO ANEXO

19.1. Fazem parte integrante deste Termo de Referência os seguintes Anexos:

ANEXO I - DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS, QUANTITATIVOS E VALORES ESTIMADOS;
ANEXO II - PEDIDO MÍNIMO E TOTAL A REGISTRAR.

Porto Velho, 23 de fevereiro de 2023.

<p>Responsável pela elaboração</p> <p>CHRISTIANE RIBEIRO GONÇALVES Gerente da DSRP/DGNA/SGP Matrícula nº 75988</p> <p>JELIANE GONÇALVES DA SILVA Diretora do Departamento de Gestão dos Núcleos Administrativos - SGP Matrícula nº 180216</p>
<p>Aprovo nos termos da Lei</p> <p>VALÉRIA JOVÂNIA DA SILVA Superintendente Municipal de Gestão de Gastos Públicos - SGP MATRÍCULA Nº 295221</p>



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



ANEXO I DO TERMO DE REFERÊNCIA
ESPECIFICAÇÕES, QUANTITATIVOS

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
ITEM PARA PARTICIPAÇÃO DE AMPLA CONCORRÊNCIA - COTA PRINCIPAL					
1	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500 MG + 125 MG	COMPRIMIDO	270.901	R\$ 3,62	R\$ 980.661,62
PARA PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS - COTA DE ATÉ 25%					
2	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500 MG + 125 MG	COMPRIMIDO	22.099	R\$ 3,62	R\$ 79.998,38
ITEM PARA PARTICIPAÇÃO DE AMPLA CONCORRÊNCIA					
3	BIPERIDENO, CLORIDRATO DE 4 MG	COMPRIMIDO	50.000	R\$ 0,24	R\$ 12.000,00
ITEM PARA PARTICIPAÇÃO DE AMPLA CONCORRÊNCIA - COTA PRINCIPAL					
4	CARBAMAZEPINA 200 MG	COMPRIMIDO	612.750	R\$ 0,29	R\$ 177.697,50
PARA PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS - COTA DE ATÉ 25%					
5	CARBAMAZEPINA 200 MG	COMPRIMIDO	204.250	R\$0,29	R\$ 59.323,50
ITEM PARA PARTICIPAÇÃO DE AMPLA CONCORRÊNCIA - COTA PRINCIPAL					
6	CEFALEXINA 500 MG	COMPRIMIDO/ CÁPSULA	685.273	R\$ 1,10	R\$ 753.800,30
PARA PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS - COTA DE ATÉ 25%					
7	CEFALEXINA 500 MG	COMPRIMIDO/ CÁPSULA	72.727	R\$ 1,10	R\$ 79.999,70
ITEM PARA PARTICIPAÇÃO DE AMPLA CONCORRÊNCIA					
8	CLOMIPRAMINA, CLORIDRATO DE 10 MG	COMPRIMIDO	30.000	R\$ 0,46	R\$ 13.800,00
9	DOXICICLINA, CLORIDRATO DE 100 MG	COMPRIMIDO	38.000	R\$ 0,52	R\$ 19.760,00
ITEM PARA PARTICIPAÇÃO DE AMPLA CONCORRÊNCIA - COTA PRINCIPAL					
10	SULFADIAZINA 500 MG	COMPRIMIDO	27.075	R\$ 3,48	R\$ 94.221,00
PARA PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA ME/EPP E EQUIPARADAS - COTA DE ATÉ 25%					
11	SULFADIAZINA 500 MG	COMPRIMIDO	9.025	R\$ 3,48	R\$ 31.407,00
VALOR TOTAL ESTIMADO: 2.302.578,00 (Dois milhões, trezentos e dois mil, quinhentos e setenta e oito reais).					

OBSERVAÇÃO:

Superintendência Municipal de Licitações - SML
Av. Carlos Gomes, nº 2776, Bairro São Cristóvão
CEP: 76.804-022; Porto Velho - RO
Telefones: (0xx69) 3901-3069/3639
E-mail: editais.sml@gmail.com



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



Considerando o objeto da aquisição, bem como os itens correspondentes a valores de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), que por força da Lei 123/06 deveriam ser destinados à participação exclusiva, os mesmos serão destinados a **AMPLA CONCORRÊNCIA**, buscando dessa forma evitar que tais itens restem fracassados/desertos, em razão do histórico de Pregões Eletrônicos de Aquisição de Medicamentos realizados. Dessa forma, os quantitativos do objeto deste termo estão classificados da seguinte forma:

a) ITENS COM VALORES ATÉ R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) serão de AMPLA PARTICIPAÇÃO, destinados à participação dos interessados que atendam as exigências estabelecidas neste termo e edital, conforme informação do **item 1.1.**

b) COTA RESERVADA - corresponde até 25% (vinte e cinco por cento) das quantidades totais dos itens com valores acima de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) destinado à participação de MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE OU EQUIPARADAS a ME e EPP, sem prejuízo de sua participação na cota principal;

c) COTA PRINCIPAL - correspondente até 75% (setenta e cinco por cento) ou mais das quantidades totais dos itens com valores acima de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) destinados à participação dos interessados que atendam as exigências estabelecidas neste termo e edital.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO
SUPERINTENDÊNCIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES - SML



ANEXO II DO TERMO DE REFERÊNCIA
PEDIDO MÍNIMO E TOTAL A REGISTRAR

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	PEDIDO MÍNIMO	TOTAL A REGISTRAR
01	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500 MG + 125 MG	COMPRIMIDO	73.250	293.000
02	BIPERIDENO, CLORIDRATO DE 4 MG	COMPRIMIDO	12.500	50.000
03	CARBAMAZEPINA 200 MG	COMPRIMIDO	204.250	817.000
04	CEFALEXINA 500 MG	COMPRIMIDO/ CÁPSULA	189.500	758.000
05	CLOMIPRAMINA, CLORIDRATO DE 10 MG	COMPRIMIDO	7.500	30.000
06	DOXICICLINA, CLORIDRATO DE 100 MG	COMPRIMIDO	9.500	38.000
07	SULFADIAZINA 500 MG	COMPRIMIDO	9.025	36.100



Assinado por **Valéria Jovânia Da Silva** - Superintendente - Em: 28/02/2023, 15:00:57



Assinado por **Jeliane Gonçalves Da Silva** - Diretora de Departamento - Em: 24/02/2023, 12:23:02



Assinado por **Christiane Ribeiro Gonçalves** - Assistente administrativo - Em: 24/02/2023, 12:18:57