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

Processo Administrativo n. 00600-00043468/2024-04-**e**

TERMO DE REFERÊNCIA DEFINITIVO Nº 045/SML/PVH/2025 - RETIFICADO

Processo Administrativo:	**00600-00043468/2024-04-e**
Órgão Gerenciador:	Superintendência Municipal de Gestão de Gastos Públicos – SGP
Setor Requisitante:	Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF.
Unidade Participante:	Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA

1. DESCRIÇÃO DO OBJETO

1.1. Constitui o objeto do presente Termo de Referência o **Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP**, para eventual **AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLÓGICO (MEDICAMENTOS) "INJETÁVEIS IV", para o item que resultou FRACASSADO do Pregão Eletrônico nº 003/2025, SRPP nº 003/2025,** visando atender notadamente a Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA, conforme condições, especificações e quantidades estimadas neste instrumento.

1.2. Os quantitativos foram obtidos levando-se em consideração a apuração realizada pela Unidade Administrativa solicitante por um período de 12 (doze) meses:

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO DO OBJETO	UNIDADE	PEDIDO MÍNIMO	TOTAL A REGISTRAR
1	308877	SEVOFLURANO SOLUÇÃO INALATÓRIA 250 ML.	FRASCO	15	**47**

1.3. Em caso de divergência entre as especificações do objeto do Termo de Referência e o respectivo código do Catálogo de Materiais (CATMAT) ou do Catálogo de Serviço (CATSERV) do sistema SIASG/COMPRASNET, prevalecerão as especificações deste Termo de Referência.

1.4. Os itens da presente Aquisição são caracterizados como **BEM COMUM**, com características e especificações usuais de mercado, conforme disposição do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.5. A Forma de Contratação Pretendida será através da **Modalidade PREGÃO na forma ELETRÔNICA, do tipo MENOR PREÇO**, nos termos da Lei Complementar nº 945 de 31 de agosto de 2023, publicada no DOM nº 3551, Lei nº14.133 de 1 de abril de 2021, Decreto Municipal nº 18.892 de 30 de março de 2023, publicada no DOM nº 3444, que regulamenta a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que dispõe sobre Licitações e Contratos Administrativos no Município de Porto Velho e dá outras providências, Lei Complementar nº 123 de 14 de dezembro de 2006 e suas alterações, Decreto Federal nº 11.462 de 31 de março de 2023, que regulamenta os artigos 82 a 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que se refere ao procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. O presente Termo de Referência foi elaborada em consonância ao inciso XXIII, art. 6º da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e em conformidade ao art. 82 da mesma lei, que se refere ao Sistema de Registro de Preços – SRP e ao art. 38 do Decreto Municipal nº 18.892, de 30 de março de 2023, que regulamenta o procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços no âmbito do Município de Porto Velho, bem ainda em cumprimento ao disposto no inciso I, art. 1º da Lei Complementar nº 652, 03 de março de 2017, que dispõe sobre a regulamentação e estrutura básica da Superintendência Municipal de Gestão de Gastos Públicos – SGP e em consonância ao Estudo Técnico Preliminar – ETP elaborado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF/SEMUSA (e-DOC BD8A6A6-e) e demais normas pertinentes.

2.2. JUSTIFICATIVA PARA A CONTRATAÇÃO

2.2.1. Justificativa do Órgão do Planejamento Central (SGP)

2.2.1.1. A administração pública optou pelo procedimento auxiliar de Sistema de Registro de Preços Permanente objetivando atender a secretaria participante, tendo em vista as atribuições e considerando ter como finalidade atender as demandas da Administração Pública Municipal, bem como, visa motivar o Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP para eventual **AQUISIÇÃO DE MATERIAL FARMACOLÓGICO (MEDICAMENTOS)**

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

"INJETÁVEIS IV", para o item que resultou FRACASSADO do Pregão Eletrônico nº 003/2025, SRPP nº 003/2025.

2.3. Justificativa da Unidade Participante

2.3.1. Importante consignar que a justificativa da necessidade e o levantamento dos quantitativos estimadas em razão do consumo, bem como a descrição técnica dos itens foram aferidos pela Unidade Administrativa participante, sendo detalhados no Estudo Técnico Preliminar – ETP (e-DOC BD8BA6A6-e), elaborado pelo Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF/SEMUSA, o qual encontra-se em consonância ao que dispõe a Instrução Normativa SEGES nº 58, de 08 de agosto de 2022, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, conforme expresso no art. 15 do Decreto Municipal nº 18.892 de 30 de março de 2023, que regulamenta a Lei nº 14.133/2021.

2.3.2. Nesse contexto, abaixo se transcreve a justificativa apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA (e-DOC BD8BA6A6-e):

> " O Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF tem por objetivo, na aquisição destes materiais farmacológicos (medicamentos) e/ou produtos para saúde garantir o efetivo planejamentos necessários ao abastecimento ininterrupto à Central de Abastecimento Farmacêutico Municipal. A realização da aquisição desses medicamentos é essencial, visto que para abastecer o setor e ter os estoques disponíveis para atender as futuras requisições demandadas, visando a distribuição contínua dos medicamentos as unidades de farmácia garantindo o atendimento ambulatorial, urgência e emergência de qualidade aos munícipes usuários da rede de Saúde Municipal. A presente aquisição trata se de medicamentos nos pregões e extraídos do Processo: 00600- 00008030/2023-91 -e; e Processo: 00600-00011692/2023-48 -e cujos resultados foi CANCELADO nos pregões, conforme descrito no Termo de Referência. A presente Descrição da Necessidade, visa motivar a aquisição de material farmacológico (medicamentos). Considerando a necessidade de reposição do estoque de material farmacológico (medicamentos) na Central de Abastecimento Farmacêutico Municipal, visando o fornecimento dos mesmos a todas as unidades/farmácia desta SEMUSA, para atender as demandas referentes a rotinas realizadas diariamente. Bem como 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; e 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 mediate 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 quevisam 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 obvio, o atinente à saúde. Os serviços públicos

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

devem atender ao interesse público, e submeter-se à exigência dos seguintes atributos: qualidade, continuidade, regularidade, eficiência, atualidade, generalidade, modicidade, cortesia e segurança. Os medicamentos solicitados constam na Relação Nacional de Medicamentos da Atenção Básica (RENAME) e na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME (e-doc 43FF6E42-e), criada em 2014 pela Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica (CPFT), composta por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, psicólogos, dentre outros profissionais de Saúde da SEMUSA, com revisões e atualizações periódicas; outrossim, esta aquisição está em consonância com essas listas oficiais de medicamentos, sendo a versão atualizada da REMUME publicada no DOM 3.536 de 11.08.2023, definindo os medicamentos a serem adquiridos e distribuídos nas Unidades de Saúde do Município de Porto Velho/RO. A aquisição de medicamentos visa atender às necessidades clínicas da instituição, garantindo a segurança e a eficácia dos tratamentos. Além dos requisitos técnicos e clínicos, a contratação deve incorporar critérios de sustentabilidade para minimizar o impacto ambiental e promover a responsabilidade social. Os medicamentos devem ter composição ambientalmente segura, evitando substâncias persistentes e bioacumulativas. As embalagens devem ser preferencialmente recicláveis ou biodegradáveis. Os processos de produção dos fornecedores devem demonstrar a utilização de práticas sustentáveis, como o uso de energia renovável e a redução de resíduos. A logística de transporte deve ser otimizada para reduzir as emissões de carbono, dando preferência a fornecedores que utilizem meios de transporte sustentáveis. Os fornecedores devem possuir certificações ambientais como ISO 14001 e adotar práticas trabalhistas justas. Dessa forma, buscamos não apenas atender às necessidades de saúde da população, mas também contribuir para a preservação do meio ambiente e o bem-estar social Portanto, compras e licitações sustentáveis representam de certa forma um papel estratégico para os órgãos da administração pública e, quando adequadamente realizadas, promovem a sustentabilidade desde que os compradores públicos saibam delimitar corretamente as necessidades da sua instituição e conheçam a legislação aplicável e características dos bens e serviços que poderão ser adquiridos. A licitação sustentável também permite regras e condições para incorporar aspectos de proteção e conservação ambiental no processo de seleção da melhor proposta feita à administração pública, para tanto, as exigências devem ser muito bem delimitadas, porque existe grande variedade de parâmetros e legislações que podem ser utilizados de acordo com cada tipo de aquisição ou contratação. Para a aquisição de medicamentos esses critérios já estão bem definidos e amplamente considerados na seleção do fornecedor, bem como, por se tratar de produtos farmacêuticos, elaborados e obtidos tecnicamente, com rigoroso controle técnico, com a finalidade de prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas, conforme especificações determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).”

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. PROCEDIMENTO AUXILIAR DE SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

3.1.1. De acordo com o inciso XLV, art. 6º da Lei nº 14.133/2021, sistema de registro de preços é o “conjunto de procedimentos para realização, mediante contratação direta ou licitação nas modalidades pregão ou concorrência, de registro formal de preços relativos a prestação de serviços, as obras e a aquisição e locação de bens para contratações futuras”.

3.1.2. O doutrinador Marçal Justen Filho, comentando o tema, asseverando que:

> “O sistema de Registro de Preços (SRP) é uma das mais úteis e interessantes alternativas de gestão de contratações colocada à disposição da Administração Pública. (…). A sistemática do registro de preços possibilita uma atuação rápida e imediata da Administração Pública, com observância ao princípio da isonomia e garantindo a persecução objetiva da contratação mais vantajosa.” (…) “Consiste num procedimento especial a ser adotado, que agiliza as aquisições na área pública, permitindo que os fornecimentos sejam feitos sem grandes entraves burocráticos, adaptados às contingências da vida moderna, eliminando uma série de medidas supérfluas e desnecessárias. A licitação, nesse caso, destina-se a selecionar fornecedor e proposta para contratações não específicas, seriadas, que poderão ser

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

> realizadas durante certo período, por repetidas vezes, quantas vezes a administração o desejar."

3.1.3. Dentre os diversos argumentos que justificam a adoção dessa estratégia de compras, ressalta-se a redução do esforço administrativo para a realização de diversos processos licitatórios, sendo que a execução conjunta culmina em um único certame. Tal fato implica, diretamente, redução dos custos operacionais da Administração e na redução dos custos operacionais dos sistemas de controle da administração, sem prejuízo dos ditames do ordenamento acerca das contratações públicas, tal qual o sistema just in time, utilizado por grandes empresas e fábricas e recomendado pela Administração. Além disso, cumpre propor menção especial ao ganho de economia de escala, que retorna em economia de recursos para os cofres públicos. Ao prospectar grandes volumes licitados, a Administração Pública amplia seu poder de compra junto aos fornecedores e consegue reduções consideráveis de preços, fato que certamente não ocorreria se o certame fosse de forma isolada.

3.1.4. Em âmbito Municipal o procedimento de sistema de registro de preços é regulamentado no art. 38 do Decreto nº 18.892/2023, que se refere às hipóteses de cabimento, vejamos:

> Art. 38. O Sistema de Registro de Preços – SRP para aquisição e locação de bens ou contratação de obras ou serviços, inclusive de engenharia, será adotado pela Administração Municipal quando julgar pertinente e obedecerá ao disposto nos artigos 82 a 86 da Lei nº 14.133, de 2021, e neste Decreto, nas seguintes hipóteses:
> I – quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;
> II – quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, por quantidade de horas de serviço ou postos de trabalho, ou em regime de tarefa;
> III – quando for conveniente a aquisição de bens ou contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade ou a programas do Município;
> IV – quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou entidade ou via compra centralizada; ou
> V – quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela administração.

3.1.5. Considerando o caráter permanente da contratação, o presente Termo de Referência destina-se a Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP, o qual possui regras específicas, conforme requisitos definidos no art. 85 do Decreto nº 18.892/2023, sendo:

> Art. 85. Desde que devidamente justificadas, as contratações cuja demanda seja de caráter permanente da Administração poderão utilizar o Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP.
> § 1º São consideradas demandas de caráter permanentes aquelas que se repetem a cada exercício financeiro.
> § 2º As atas decorrentes do Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP poderão ter seu conteúdo renovado enquanto perdurar a necessidade do(s) órgão(s), obedecidos aos critérios de atualização periódica.

3.1.6. Assim, o SRPP permite uma atualização periódica por tempo não superior a 12 (doze) meses, conforme prazos previstos em edital e nas hipóteses definidas no art. 86 do Decreto nº 18.892/2023, que aduz:

> Art. 86. Os registros constantes do Sistema de Registro de Preços Permanente – SRPP serão objeto de atualização periódica por tempo não superior a 12 (doze) meses, conforme prazos previstos em edital nas seguintes hipóteses:
> I – adequação dos preços registrados aos preços de mercado;
> II – inclusão de novos itens e de novos beneficiários; e
> III – alteração do quantitativo registrado.

3.1.7. Nessa atualização, se a demanda se mantiver 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 88 a 90 do Decreto nº 18.892/2023.

3.1.8. Dessa forma, o SRPP difere do sistema convencional do Sistema de Registro de Preços – SRP porque é permanente, isto é, dispensa novas licitações, visto que após o período de 12 (doze) meses de vigência é reaberta

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

a fase de lances, no mesmo processo, aproveitando o mesmo edital, parecer jurídico, e todo o procedimento realizado anteriormente, trazendo vantajosidade em termos de eficiência e economicidade.

3.2. UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃO NÃO PARTICIPANTE (ADESÃO)

3.2.1. Nos termos do art. 70 do Decreto Municipal nº 18.892/2023, esta Ata de Registro de Preços Permanente, durante a sua vigência, poderá ser utilizada por órgão ou entidade da Administração Pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador.

3.2.2. O órgão gerenciador deve consultar o fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, se aceita ou não o fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão ou entidade gerenciadora e órgãos ou entidades participantes.

3.2.3. É facultado ao licitante detentor da Ata de Registro de Preços aceitar ou não o fornecimento adicional a órgão não participante, ressalvada a garantia de cumprimento das obrigações anteriormente assumidas em relação aos órgãos participantes (art. 73 do Decreto nº 18.892/2023).

3.2.4. Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão ou entidade não participante deverá efetivar a aquisição ou contratação solicitada em até 90 (noventa) dias, observado o prazo de vigência da ata.

3.2.5. Conforme determinado no art. 71 do Decreto Municipal nº 18.892/2023, o órgão ou entidade não participante, deverá observar as regras no âmbito do controle para adesão à Ata de Registro de Preços, conforme os limites abaixo estabelecidos:

> "I – as aquisições ou as contratações adicionais a que se refere o Art. 70 deste Decreto não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatórios registrados na Ata de Registro de Preços para o órgão ou entidade gerenciadora e para os órgãos ou entidades participantes.
> II – o quantitativo decorrente das adesões à Ata de Registro de Preços a que se refere o Art. 70 deste Decreto não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na Ata de Registro de Preços para o órgão ou entidade gerenciadora e órgãos ou entidades participantes, independentemente do número de órgãos ou entidades não participantes que aderirem."

3.2.6. Excepciona-se o limite que trata o inciso II do art. 71 do referido Decreto quando se tratar de aquisição emergencial de medicamentos e material de consumo médico-hospitalar por órgãos e entidades da Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal gerenciados pelo Ministério da Saúde, consoante dispõe o § 1º do mesmo Decreto.

3.3. ALTERAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

3.3.1. Os preços registrados na SRP poderão ser alterados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, obras ou serviços registrados, desde que se enquadrem em alguma das situações do art. 70 do Decreto nº 18.892/2023.

3.3.2. Nenhuma alteração de preços terá efeito enquanto não for publicado o extrato da ata atualizada.

> § 5º Na hipótese de comprovação do disposto no caput e no § 1º deste artigo, o gerenciador procederá à atualização do preço registrado, de acordo com a realidade dos valores praticados pelo mercado e será providenciada a publicação da alteração da Ata de Registro de Preços nos moldes deste Decreto, para fins de validade do novo preço registrado.

3.4. VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

3.4.1. O prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano contados a partir da sua publicação no Diário Oficial dos Municípios do Estado de Rondônia (AROM) e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso conforme o Decreto Municipal nº 18.892 de 30 de março de 2023.

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

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

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

4.1.1. Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios e política de sustentabilidade ambiental.

4.1.2. No que diz respeito às obrigações do solicitante, o mesmo deve proceder o uso responsável do material adquirido, assim como dar destino adequado aos resíduos gerados.

4.1.3. As especificações dos medicamentos a serem adquiridos, contemplam além das características da matéria prima usada na confecção dos produtos, critérios para armazenagem e reciclagem.

4.1.4. Quanto ao descarte de resíduos gerados, na administração há contrato firmado com empresa que presta serviço de gerenciamento de resíduos em saúde com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente.

4.2. SUSTENTABILIDADE

4.2.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos no Estudo Técnico Preliminar – ETP (e- DOC BD8BA6A6-e), devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratação Sustentáveis:

4.2.2. Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e o decreto nº 8.077, 2013, quando aplicável. No caso de Registro encontra-se em fase de renovação, deverá ser apresentado o respectivo certificado de Registro de Produto em renovação acompanhada da solicitação de sua revalidação, conforme estabelecido no §2º do Art. 8, do Decreto Federal nº 8.077/2013.

4.2.3. Os medicamentos devem ser acondicionados em embalagens recicláveis ou recicladas. Por se tratar de aquisição de produtos químicos (medicamentos), o armazenamento, manuseio e o descarte dos mesmos devem ser realizados de forma adequada, com vista a evitar a contaminação do solo, da água e ar. Diante do exposto, na licitação, deverá adotar medidas como exigir que a contratada possua autorização de funcionamento pelo órgão sanitário competente (ANVISA).

4.2.4. A CONTRATADA deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, quando aplicável.

4.2.5. A CONTRATADA deverá apresentar todos os requisitos solicitados na qualificação técnica, jurídica, fiscal e socioeconômica.

4.2.6. Assim, objetiva-se atender a legislação vigente, visando a isonomia entre os participantes do certame e a não restrição da competitividade, e, por consequência, adquirir produtos de qualidade e com segurança para os seus usuários.

4.3. Subcontratação

4.3.1. É vedada a subcontratação, cessão e/ou transferência total ou parcial do objeto deste Termo de Referência.

4.4. Da Alteração Subjetiva

4.4.1. 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.

4.5. Deverá ser entregue junto à proposta de preços Registro da ANVISA

4.5.1. Deverá ser entregue junto à proposta de preços, prova de registro do 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 material, Cópia Simples.

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

4.5.2. Estando o registro do material 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.

5. EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. Da forma, do prazo, local de entrega e condições de recebimento

5.1.1. O fornecimento decorrente deste Termo de Referência será instrumentalizado por meio de Nota de Empenho, que terá força obrigacional e vinculará a licitante à sua proposta. O fornecimento/entrega dos insumos deverá ocorrer conforme solicitação via requisição (empenho) da Secretaria de Saúde com definição da quantidade no prazo de não superior a **30 (trinta) dias corridos,** contado a partir da data de confirmação de recebimento da Nota de Empenho.

5.1.2. A CONTRATADA deverá comunicar por escrito e oficialmente ao Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Velho, através da Comissão de Recebimento de Medicamentos, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que anteceda a data de entrega, apresentando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

5.1.3. Somente serão aceitas justificativas de atraso para entrega dos medicamentos acompanhadas de provas materiais das circunstancias que ultrapassem a capacidade do fornecedor, ou caso fortuito ou força maior, ou de terceiros alheios a vontade do fornecedor.

5.1.4. Após o atraso de 30 (trinta) dias corridos, sem qualquer justificativa plausível por parte do fornecedor, este perderá o direito a entrega, sendo cancelada sua nota de empenho, sendo-lhe passível a aplicação das sanções previstas em edital.

5.2. Local de Entrega

5.2.1. O medicamento solicitado deverá ser entregue no setor de dispensação e almoxarifado (Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF) do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA, sito à Rua: Monteiro Lobato, nº 5550, Bairro: Jardim Eldorado, Porto Velho/RO, Telefone: (69) 98473-5013, CEP: 76.811-776, observando o horário de funcionamento de segunda-feira a sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas;

5.2.1.1. Para entrega é necessária realização de prévio agendamento junto ao CAF/DAF, informações através do e-mail: admdafsemusa@gmail.com e pelo telefone: (69) 98473-5013.

5.3. Das condições de entrega, recebimento e critérios de aceitação

5.3.1. Os medicamentos serão recebidos

5.3.1.1. É de inteira responsabilidade do CONTRATANTE (SEMUSA/DAF) os procedimentos de recebimento dos medicamentos, 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;

5.3.1.2. Na entrega do medicamento 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;

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

b) Definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência consequente aceitação, que se dará em até 10 (dez) dias do recebimento provisório;

5.3.1.3. 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.

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

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

5.3.1.4. Para o recebimento definitivo, a CONTRATADA deverá apresentar ainda no ato da entrega dos itens/medicamentos, 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.

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

5.3.1.5.1. Não serão aceitos medicamentos recondicionados, remanufaturados, reciclados, ou outra terminologia empregada para identificar que o produto seja proveniente de reutilização de material;

5.3.1.5.2. Os medicamentos 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;

5.3.1.6. 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 120 da Lei nº 14.133/2021.

5.3.1.7. A aceitação do objeto está condicionada ao atendimento das especificações mínimas constantes neste Termo de Referência e a proposta da licitante.

5.3.1.8. 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 a RDC nº 768/2022 e Instruções Normativas nº 198; nº 199 e nº 200/2022; que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.

5.3.1.8.1. Embalagem: Os itens/medicamentos 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;

5.3.1.8.2. Devem estar de acordo com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, os produtos fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações devem apresentar, em suas embalagens, a expressão: “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”;

5.3.1.9. Rotulagem e Bulas – Todos os itens/medicamentos 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;

5.3.1.10. 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;

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

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

5.4.1. Os itens/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

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

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

5.4.2. Caso o fornecedor apresente algum item/produto com validade inferior ao estipulado no subitem anterior (5.5.1), estes poderão ser rejeitados pela Comissão de Recebimento, sendo a devolução dos insumos a ser retirado com as custas do próprio fornecedor, obedecendo ao prazo inicial de entrega (recebimento do empenho);

5.4.3. Os insumos/medicamentos com validade inferior ao item 5.4.1 (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 (DAFSEMUSA) 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 no item 5.4.1;

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 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 as três possibilidades de deliberação, conforme supramencionado;

5.4.4. Em casos recorrentes do não atendimento do prazo fixado do item 5.5.1 poderá implicar pena de rescisão do termo que instrumentaliza a contração, salvo justificativa fundamentada do futuro contratado, com a devida aceitação do ordenador de despesa da unidade orçamentária responsável pela contratação;

5.4.5. 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 no 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 mesmo instrumento anteriormente citado (item 5.5.3 - "Termo de Compromisso e Troca");

5.5. REGISTRO: Os medicamentos deverão estar obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, em estrita observância aos preceitos da Lei 6.360/76 e de seu regimento;

5.5.1. Os medicamentos recusados pela 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;

5.5.2. Por ocasião da entrega, caso seja detectado que os medicamentos não atendem as especificações do item 2.1., 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.

5.5.3. Feita à entrega pela CONTRATADA, a 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 item 1.2.;

5.5.4. 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

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

de recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SEMUSA, com a substituição e/ou reposição total ou parcial dos insumos desta natureza;

5.5.5. 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.

5.6. Das Estimativas de Custos

5.6.1. Os valores estimados da aquisição serão aqueles estabelecidos a partir da pesquisa de mercado a ser realizado pela Superintendência Municipal de Licitação sendo aquele descrito em Planilha Comparativa de Preços (valor total) a ser apensado aos autos, em consonância com a tabela CMED – Câmara Reguladora do Mercado de Medicamentos e Decreto Regulamentador Municipal.

5.7. Da Comissão De Recebimento

5.7.1. A Comissão de Recebimento dos medicamentos, nomeados por Portaria, fará a conferência da quantidade e qualidade dos medicamentos entregues, conforme especificações técnicas discriminadas no item 1.2.

6. GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

6.1. Da Fiscalização

6.1.1. A CONTRATADA ficará sujeita a mais ampla e irrestrita fiscalização, obrigando-se a prestar todos os esclarecimentos porventura requeridos pela Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA;

6.1.2. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial;

6.1.3. A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por servidor (es) ou comissão, doravante denominado (s) FISCAL (IS), designado formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê os artigos. 117 e 140 da Lei nº 14.113/2021.

6.1.4. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

6.2. Fiscalização Técnica

6.2.1. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI).

6.2.2. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

10.2.3. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III).

6.3. Fiscalização Administrativa

6.3.1. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.4. Gestor do Contrato

6.4.1. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

7.1. O pagamento deverá ser efetuado mediante a apresentação de Nota Fiscal acompanhada das devidas requisições que deram origem ao fornecimento pela contratada, devidamente atestadas pela Administração, conforme disposto no art. 141 da Lei nº 14.133 de 2021.

7.2. O prazo para pagamento da Nota Fiscal, devidamente atestada pela CONTRATANTE, será de 30 (trinta) dias, contados da data de sua apresentação.

7.3. Não será efetuado qualquer pagamento de parcela controvertida à Contratada enquanto houver pendência de liquidação da obrigação financeira em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

7.4. Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela CONTRATANTE, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

EM = I x N x VP Onde:
EM = Encargos moratórios; N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;
VP valor da parcela paga;
I = Índice de compensação financeira = 0,000328767, assim apurado:
I = (TX) I = (1/100) I =
365 365
TX = Percentual da taxa anual = 12%

7.5. Ocorrendo erro no documento da cobrança, este será devolvido e o pagamento será sustado para que a Contratada tome as medidas necessárias, passando o prazo para o pagamento a ser contado a partir da data da reapresentação do mesmo.

7.6. Caso se constate erro ou irregularidade na Nota Fiscal, a ADMINISTRAÇÃO, a seu critério, poderá devolvê-la, para as devidas correções, ou aceitá-las, com a glosa da parte que considerar indevida.

7.7. Na hipótese de devolução, a Nota Fiscal será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

7.8. A administração não pagará, sem que tenha autorização prévia e formalmente, nenhum compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, seja ou não instituições financeiras, à exceção de determinações judiciais, devidamente protocoladas no órgão.

7.9. Os eventuais encargos financeiros, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela licitante, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

7.10. A ADMINISTRAÇÃO efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos à CONTRATADA.

7.11. É condição para o pagamento do valor constante de cada Nota Fiscal/Fatura, a apresentação de Prova de Regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), com o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), e Certidão Negativa da Receita Estadual, Certidão Negativa Municipal e Certidão Negativa Federal, Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT podendo ser verificadas nos sítios eletrônicos.

7.12. Do faturamento

7.12.1. Deverão ser apresentados no ato da entrega dos itens/produtos, as Notas Fiscais/Faturas, emitidas em 02 vias, em favor da:

a – Prefeitura Municipal de Porto Velho;
b – CNPJ Nº: 05.903.125/0001-45;
c – Endereço: Av. Sete de Setembro, nº 237 – Centro – CEP: 76.800-000 – Porto Velho/RO.

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

7.13. No corpo da Nota Fiscal/Fatura deverá conter:

a – A descrição do material que deve ser pela Denominação Comunicação Brasileira – DCB (Lei 9.787 de 10.02.1999);
b – Lote, validade e marca dos itens/produtos;
c – Valor unitário do produto de acordo com a nota de empenho;
d – Identificação de Número do Processo e identificação da Nota de empenho;
e – Identificação do Banco (código), da Agência Bancária, do Número da Conta Bancária, para fins de pagamento, o qual deverá ser efetuado no prazo de até 30 (trinta) dias após a entrega total dos itens/produtos de acordo com a nota de empenho, bem como, das correções fiscais e contábeis, se for o caso.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PERMANENTE,** por meio de Pregão Eletrônico com fundamento na Lei nº 14.133/2021, que culminará com a seleção da Proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

8.1.1. Critério de Julgamento da Proposta de Preços. O julgamento da proposta de preços dar-se-á pelo critério de **[MENOR PREÇO POR ITEM]** conforme inciso i, art. 33 da lei nº 14.133/2021, observadas as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho definidos no edital.

8.2. Da Habilitação

8.2.1. As Exigências de Habilitação: Nos procedimentos administrativos para contratação, a Administração tem o dever de verificar os requisitos de habilitação estabelecidos nos artigos 62 a 69 da Lei n. 14.133/2021; Jurídica; Fiscal; Social; Trabalhista; Qualificação Econômico-Financeira; e Qualificação Técnica.

8.2.2. Para fins de habilitação decorrente deste Termo, a Contratada deverá possuir a documentação exigida referente à habilitação as quais estão estabelecidas no Edital de licitação.

8.3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.3.1. São requisitos relacionados aos aspectos qualitativos do(s) medicamento(s) e à verificação da legislação sanitária vigente:

8.3.1.1. Seguir estritamente as Especificações Técnicas, onde os medicamentos deverão estar em conformidade com o que fora solicitado, material de fabricação, tamanho, condições de conservação, etc.;

8.3.1.2. Atestado(s) de Capacidade Técnica (Declaração ou Certidão), 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, em atendimento ao Artigo 67, §3º da Lei 14.133 de 2021;

8.3.1.3. 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. De acordo com a Lei nº 6.360/1976;

8.3.1.4. 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;

8.3.1.5. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos termos da Lei nº. 6.360/1976, no Decreto nº 8.077/2013 e na Resolução nº 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias. Quando se tratar de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria/SVS nº 344/98, comprovar possuir Autorização Especial de Funcionamento (AE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (Art. 5 da Portaria nº 2.814/1998);

8.3.1.6. Além da qualificação técnica para seleção da proposta, o licitante deverá cumprir com demais exigências constantes em Edital, onde serão avaliados os pontos: habilitação jurídica, habilitação fiscal, social, e trabalhista e qualificação econômica financeira, também as exigências quanto aos prazos e condições de entrega, recebimento e critérios de aceitação, dentre outros especificados em Edital e Termo de Referência definitivo.

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

8.3.1.7. No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 576, de 11 de novembro de 2021, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado, em conformidade com as Leis nº 5.991/73, Art. 25-A, nº 6.360/76, Arts. 1º, 6º, 16, 18; nº 9.782, Arts. 8º, §1º, I, III, VI, VII; Decreto 8.077/13, Arts. 1º, 8º, 15.

8.4. Dos benefícios da Lei nº 123/2006 e suas alterações

8.4.1. Quanto à aplicação dos benefícios **CONDICIONADAS ÀS NORMAS DA LEI Nº 123/2006** E SUAS ALTERAÇÕES, para fins de participação nesta Licitação, os quantitativos do objeto deste Termo de Referência estão classificados da seguinte forma:

a) ITEM/LOTE COM VALORES 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 da licitação, se tratando de item fracassado.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. A estimativa prévia de valor da contratação foi realizada em conformidade com o inciso III, art. 23, da Lei 14.133/2021, in verbis:

> "Art. 23. O valor previamente estimado da contratação 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. III - utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso;

9.2. Em conformidade com PRÉVIA pesquisa de preços realizado e-doc 6CD4938E-e e CA6B456B-e , o valor estimado da contratação é **R$ 25.959,51 (vinte e cinco mil reais novecentos e cinquenta e nove reais e cinquenta e um)**.

10. OBRIGAÇÕES DAS PARTES

10.1. Obrigações Da Contratada

10.1.1. Além das obrigações resultantes da aplicação da Lei nº. 14.133/21 e demais normas pertinentes a legislação brasileira, bem como, as normas previstas no Termo de Referência e seus Anexos, são obrigações da CONTRATADA:

10.1.1.1. A CONTRATADA deverá efetuar a entrega do (s) medicamentos (s) no prazo não superior a 30 (trinta) dias corridos contados da data de recebimento das respectivas notas de empenho;

10.1.1.2. A CONTRATADA deverá comunicar a SEMUSA, qualquer anormalidade de caráter urgente e prestar os esclarecimentos julgados necessários;

10.1.1.3. A CONTRATADA se 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, com fulcro no artigo 120 da Lei nº 14.133/21;

10.1.1.4. A CONTRATADA deverá assumir todos e quaisquer ônus referentes a salário, horas extras, adicionais e demais encargos sociais relativamente aos seus empregados;

10.1.1.5. A CONTRATADA deverá assumir a responsabilidade pelos **encargos fiscais e comerciais resultantes da entregar dos medicamentos solicitados;**

10.1.1.6. A CONTRATADA 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

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

a danificação na embalagem comprometa o uso futuro do produto em questão, independentemente do motivo alegado, conforme parecer técnico da SEMUSA, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos;

10.1.1.7. A inobservância ao disposto no item anterior (10.1.1.6.) implicará o não pagamento à futura contratada, até a sua regularização;

10.1.1.8. Em caso de extravio dos medicamentos antes de sua recepção pela CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá arcar com todas as despesas sendo responsabilidade o pagamento fretes, carretos, seguro e tributos, se ocorre**rem;**

10.1.1.9. A CONTRATADA 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;

10.1.1.10. A CONTRATADA deverá manter, durante a execução do contrato, as mesmas condições de habilitação;

10.1.1.11. A CONTRATADA 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.

10.1.1.12. A CONTRATADA deverá cumprir a cota, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei nº 13.146, de 2015.

10.1.1.13. A CONTRATADA deverá cumprir a cota, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos, que dentre os (as) aprendizes a serem contratados (as) deverá ser priorizado (a) adolescente entre 14 e 18 anos que estejam em situação de vulnerabilidade ou de risco social, nos termos do art. 53, caput, incisos I a III, §§ 1º e §2º, do Decreto Presidencial n. 9.579/2018, com redação conferida pelo Decreto nº. 11.479/2023;

10.1.1.14. A CONTRATADA deverá orientar e treinar seus empregados sobre os deveres previstos na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, adotando medidas eficazes para proteção de dados pessoais a que tenha acesso por força da execução deste contrato;

10.2. Obrigações da Contratante

10.2.1. Prestar as informações e os esclarecimentos pertinentes que venham a ser solicitados. Empenhar os recursos necessários, garantindo o pagamento. Rejeitar, no todo ou em parte, os materiais entregue fora das especificações deste instrumento e cumprir com as disposições editalícias.

10.2.2. Permitir o acesso dos empregados da CONTRATADA às suas dependências para o fiel cumprimento de suas obrigações (ENTREGA DOS PRODUTOS) e prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela mesma.

10.2.3. Acompanhar, atestar e efetuar o recebimento dos produtos correspondentes ao produto deste instrumento, por servidor ou Comissão de Recebimento dos produtos, devidamente legalizado, conforme prevê o art. 140, da Lei n.º 14.133/21, bem como rejeitar, no todo ou em parte, os produtos que a empresa entregar fora das especificações da Minua do Termo de Referência, não eximindo a CONTRATADA de sua total responsabilidade quanto ao cumprimento de suas obrigações.

10.2.4. Comunicar imediatamente à empresa CONTRATADA toda e qualquer ocorrência relacionada com a aquisição dos medicamentos.

10.2.5. Efetuar o pagamento da empresa CONTRATADA em conformidade ao estabelecido neste Termo de Referência, mediante conferência dos documentos: Nota Fiscal/Fatura, e devidamente atestados por servidor ou comissão encarregado do recebimento e observado o cumprimento integral das disposições contidas neste instrumento.

10.2.6. Rejeitar, no todo ou em parte, os medicamentos que a empresa vencedora entregar fora das especificações do item 1.2.

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

10.2.7. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias conforme determina o Inciso XI do artigo 92 da Lei 14.133/2021.

11. INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E APLICAÇÕES DE SANÇÕES

11.1. A CONTRATADA que, sem justa causa, não cumprir as obrigações assumidas ou infringir os preceitos legais, ressalvados os casos fortuitos ou de força maior, devidamente justificados e comprovados, aplicar-se-ão, conforme a natureza e gravidade da falta cometida, sem prejuízo de outras sanções pertinentes à espécie prescrita pela Lei nº 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 18.892/2023, e previstas no Edital e/ou contrato, às seguintes penalidades:

I – advertência:

II – multa, nos seguintes percentuais:

a) no atraso injustificado da entrega do produto contratado, ou por ocorrência de descumprimento contratual, 0,5% (cinco centésimos por cento) por dia sobre o valor da parcela inadimplida, limitado a 30% (trinta por cento).

b) nas hipóteses em que o atraso injustificado no adimplemento das obrigações seja medido em horas, aplicar-se-á mora de 0,5% (cinco centésimos por cento) por hora sobre o valor total do empenho, limitado a 30% (trinta por cento).

c) no caso de atraso injustificado para substituição do produto, 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 produto, 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.

c) na hipótese da empresa recusar-se a formalizar o contrato no prazo informado, durante a vigência da proposta, caracteriza-se a inexecução total da obrigação assumida.

IV – Impedimento de licitar e contratar; art. 156, inciso III da Lei nº 14.133/2021.

V – declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios, com fulcro no art. 156, da Lei nº 14.133/2021, quando a CONTRATADA deixar de cumprir as obrigações assumidas, praticando falta grave, dolosa ou revestida de má-fé.

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

11.3. 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.

11.4. 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.

11.5. Os prazos para adimplemento das obrigações consignadas no presente termo admitem prorrogação nos casos e condições especificados no art. 92 da Lei nº 14.133/2021, devendo a solicitação dilatória, sempre por escrito, ser fundamentada e instruída com os documentos necessários à comprovação das alegações, recebida

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

contemporaneamente ao fato que ensejá-la, sendo considerados injustificados os atrasos não precedidos da competente prorrogação.

11.6. As multas, aplicadas após o regular processo administrativo, serão descontadas dos pagamentos eventualmente devidos à CONTRATADA.

11.7. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF e no Cadastro de Fornecedores do Município de Porto Velho-RO, e no caso de suspensão de licitar, o licitante deverá ser descredenciado por igual período, sem prejuízo das multas previstas no Edital, seus anexos e demais cominações legais.

11.8. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias dos processos administrativos necessários à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização – PAR.

11.9. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

11.10. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

11.11. 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 14.133, de 2021, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999. Observadas ainda as disposições constantes nos Arts. 95 a 130 do Decreto Municipal nº 18.892/2023.

12. INSTRUMENTO DA CONTRATAÇÃO

12.1. O fornecimento, em razão de tratar-se de entrega imediata e, considerando o disposto no inciso II do art. 95 de Lei nº 14.133/2021, será instrumentalizado por meio de Nota de Empenho, que terá força obrigacional e vincula a licitante à sua proposta, ao Termo de Referência e ao edital de licitação, sem prejuízo às demais obrigações decorrentes de Lei e normas e normas.

12.2. Conforme art. 60 do Decreto Municipal nº 18.892/2023, 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**.**

12.3. A contratação resultante do objeto deste instrumento, reger-se-á ainda pelas normas fixadas pelo Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11.09.1990.

13. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

13.1. Conforme dispõe o art. 52 do Decreto Municipal nº 18.892/2023, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços no âmbito do Município de Porto Velho:

> “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”.

14. DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Termo de Referência, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

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

14.2. As normas disciplinadoras deste Termo de Referência serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

14.3. Em caso de divergência entre disposições deste Termo de Referência e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá deste Termo de Referência.

14.4. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.

14.5. DOS ANEXOS:

14.5.1. Integra este Termo de Referência, para todos os fins e efeitos, o seguinte anexo:

Anexo I – ESPECIFICAÇÕES, QUANTITATIVOS E PREÇO ESTIMADO;

Anexo II – **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR é parte integrante do Termo de Referência (**documento que faz parte da fase de planejamento de contratações públicas, com intuito de demonstrar a necessidade da contratação e instruir a elaboração do Termo de Referência definitivo).

Porto Velho, 14 de maio de 2025.

Responsável pela Elaboração:

ISABELA SOARES ARANHA
Assessora do Departamento de Gestão dos Núcleos Administrativos - DGNA/SGP
Matrícula nº 68140

Responsável pela Revisão:

JELIANE GONÇALVES DA SILVA
Diretora do Departamento de Gestão dos Núcleos Administrativos – SGP
Matrícula nº 180216

Aprovo nos termos da Lei nº 14.133/2021:

EUMA MENDONÇA TOURINHO
Superintendente Municipal de Gestão de Gastos Públicos - SGP
Matrícula n° 10078170

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

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

Processo Administrativo n. 00600-00043468/2024-04-**e**

ANEXO I DO TERMO DE REFERÊNCIA
DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS, QUANTITATIVOS E VALORES ESTIMADOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANT.	VALOR UNITÁRIO R$	VALOR TOTAL R$
AMPLA CONCORRÊNCIA					
1	SEVOFLURANO SOLUÇÃO INALATÓRIA 250 ML.	FRASCO	47	R$ 552,33	**R$ 25.959,51**
VALOR TOTAL ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO: R$ R$ 25.959,51 (VINTE E CINCO MIL NOVECENTOS E CINQUENTA E NOVE REAIS E CINQUENTA E UM CENTAVOS).					

Superintendência Municipal de Licitações – SML
Rua México, nº 2331, Bairro Nova Porto Velho
CEP: 76.820-152; Porto Velho – RO
E-mail: pregoes.sml@gmail.com

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

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

Processo Administrativo n. 00600-00043468/2024-04-**e**

ANEXO II DO TERMO DE REFERÊNCIA

O Estudo Técnico Preliminar BD8BA6A6-e é considerado parte integrante do Termo de Referência, informamos que os mesmos poderão ser adquiridos junto ao EDITAL DE LICITAÇÃO, disponibilizados no Portal da Prefeitura de Porto Velho www.portovelho.ro.gov.br e Link: https://www.gov.br/compras/pt-br/.

Superintendência Municipal de Licitações – SML
Rua México, nº 2331, Bairro Nova Porto Velho
CEP: 76.820-152; Porto Velho – RO
E-mail: pregoes.sml@gmail.com

Documento assinado digitalmente.Acesse https://epmpv.portovelho.ro.gov.br/?a=autenticidade e informe o e-DOC 82E8A93F

Assinado por **Euma Mendonça Tourinho** - Superintendente Municipal de Gastos Públicos - Em: 15/05/2025, 12:38:03

Assinado por **Jeliane Gonçalves Da Silva** - Diretora de Departamento - Em: 15/05/2025, 12:36:50

Assinado por **Isabela Soares Aranha** - Técnico Nível Médio - Em: 15/05/2025, 12:11:47

Assinado por **Leticia Bento Dias Polenis** - EQUIPE DE APOIO DO DEPARTAMENTO DE EDITAIS E NORMAS LICITATÓRIAS - Em: 14/05/2025, 10:38:45