SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE GESTÃO INTEGRADA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS

TERMO DE REFERÊNCIA

1. ENTE REQUISITANTE

1.1 – Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos (DAFI) / Secretaria de Saúde.

2. OBJETO

2.1 – Registro formal de preços visando futura e eventual aquisição de Medicamentos padronizados na rede municipal de saúde que integram o Grupo dos Medicamentos Grandes Volumes, pelo período de 12 (doze) meses, através do Sistema de Registro de Preços (SRP), podendo ser prorrogada por igual período, nos termos da Lei nº 14.1333, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos) que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e nos termos do Decreto do Executivo 15.857, de 17 de abril de 2023 que regulamenta o Sistema de Registro de Preços no âmbito da Administração Pública Direta, Autárquica e Fundacional do Município de Juiz de Fora conforme a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

2.2 – Em relação à modalidade, uma vez que os itens a serem registrados são classificados como **bens comuns**, conforme Decreto Municipal nº 15.635, de 07 de dezembro de 2022, pois se tratam de medicamentos em abastecimento a rede municipal de saúde, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do asts. 6°, XIII e XLI, 29 da Lei Federal n°14.133/21 c/c art.3°, II, será realizado **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**.

2.3 – Desta maneira, deverá ser realizado procedimento licitatório na modalidade **PREGÃO**, na forma ELETRÔNICA, com critério de julgamento **MENOR PREÇO POR ITEM**, vista a assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto.

2.4 – As especificações detalhadas dos itens e quantidades dos itens contidos neste Termo de Referência, estão apresentadas**no Anexo I – Planilha de Preços.**

3. JUSTIFICATIVAS

3.1 – O Registro de Preços justifica-se devido à necessidade de manter um registro de preço viabilizando o pronto atendimento das demandas de medicamentos dos diversos setores da Secretaria de Saúde, a fim de se efetivar o abastecimento desses itens que são, essenciais e indispensáveis, nos atendimentos de urgência e emergência, tratamento terapêutico e na assistência à saúde.

3.2 – Considerando que as Unidades de Saúde abastecidas por este Departamento é referência no atendimento a milhares de pacientes, oriundos de diversos municípios da Zona da Mata, além dos residentes na cidade Juiz de Fora, as futuras aquisições garantem o acesso aos medicamentos, garantindo a Assistência Farmacêutica digna aos usuários do SUS, diante do bem a ser tutelado que é a vida humana.

3.3 –Trata-se de medicamentos de fundamental importância para a manutenção da saúde e da vida do paciente, visando um atendimento com qualidade e humanizado.

3.4 – Sobre os Medicamentos constantes neste Termo de Referência, embora haja a existência de atas para algum deles, oriundas do Pregões 101/2025 e 028/2026, as mesmas se encerram em prazo **inferior a 6 (seis) meses**, tempo este, que estima-se pela finalização da presente ação através de nova licitação a fim de obtermos novo Registro de Preço e mantermos sempre um meio de compra vigente para os medicamentos.

3.5 – Apesar da Lei nº 14.1333 estabelecer que a Ata de Registro de preços pode ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a vantajosidade, a interpretação do Tribunal de Contas de Minas Gerais TCE-MG, alinhada com o entendimento de outros órgãos, como o Tribunal de Contas da União (TCU), não autoriza a renovação total dos quantitativos originais da ata.

Portanto, prevê apenas a possibilidade de utilização do saldo remanescente, sendo o foco, a continuidade da utilização do que já estava disponível, e não a possibilidade de retornar com a quantidade inicialmente registrada.

Vide Parecer/Consulta TCE/MG - Processo 1128010 - Publicado em 11/10/20231[1].

3.6 – Desta maneira, com a não possibilidade de retornar com os quantitativos inicialmente registrados das Atas disponíveis no presente momento para os itens constantes neste Termo de Referência, fica necessário iniciarmos nova licitação, uma vez que, os quantitativos remanescentes não são suficientes para abastecimento da rede, o que ocasionará prejuízos no abastecimento e na garantia de uma assistência farmacêutica continuada, não sendo a renovação, vantajosa à Administração.

3.7 – Considerando-se a morosidade de finalização dos procedimentos necessários de uma nova licitação e a fim de mantermos um meio de aquisição através de Ata de registro de preço, viabilizando assim, as aquisições em atendimento as demandas de medicamentos dos diversos setores abastecidos por esta Secretaria de Saúde, justifica-se neste momento, a necessidade de iniciarmos um novo processo licitatório através deste Termo de Referência.

3.8 – Para tanto, foi realizada pelo Departamento, uma análise detalhada dos itens constantes neste Termo de Referência, especialmente para aqueles que obtiveram resultados de insucesso na última licitação em que estiveram presentes, identificando os possíveis fatores que culminaram neste cenário, nos possibilitando promover os ajustes necessários na busca de obtermos um resultado de sucesso no futuro certame o qual, este termo de Referência, originará.

3.9 – Destacamos que a falta de Ata de Registro de preço pode comprometer em suma o abastecimento dos setores prestadores de serviços de assistência a saúde supridos por esta Secretaria, podendo comprometer a

[1] chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://tcnotas.tce.mg.gov.br/tcjuris/Nota/BuscarArquivo/3376823

garantia da continuidade da prestação da assistência farmacêutica adequada e tratamento digno a sociedade e aos usuários do SUS.

4. DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES PRETENDIDAS

4.1 –Para estimativa das quantidades pretendidas para os objetos da presente licitação, utilizamos como parâmetro, a necessidade de consumo médio mensal informado pelos profissionais de saúde alocados nas unidades assistências demandantes (ponta), sendo eles, responsáveis técnicos de cada unidade vinculada à Secretaria de Saúde, os quais justificam a necessidade e essencialidade dos itens constantes neste Termo de Referência a esta Unidade Gestora.

4.2 – O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos, a cada início de exercício, apresenta aos responsáveis técnicos de cada unidade demandante, planilha contendo os quantitativos do ano anterior, solicitando a revisão da necessidade de manutenção ou alteração do consumo médio mensal para cada item, além da análise de consumo do departamento, a fim de evitar perdas.

A supracitada ação, está registrada via plataforma 1Doc para o ano vigente através dos **Documentos:** Circular 13.873/2026, Memorando13.882/2026, Memorando13.889/2026, Memorando13.900/2026, Memorando 13.913/2026, Memorando 13.920/2026, Memorando 13.927/2026, Memorando 14.026/2026, Memorando 14.031/2026 e Memorando 14.046/2026. Sendo esses, D**ocumentos comprobatóriosde registro das quantidades pretendidas.**

4.3 – Após a revisão de cada unidade demandante, as quantidades são compiladas, sendo somada a demanda de consumo médio mensal informada por setor, obtendo-se o **consumo médio mensal total** para cada medicamento padronizado **Relação Municipal de Medicamentos (REMUME)**.

4.4 – Com os quantitativos da pretendida licitação, estima-se o abastecimento, com base nas demandas apresentadas pelas unidades fins, para toda a rede Municipal de saúde, sendo elas, todas as unidades de urgência e emergência, atenção básica à saúde, atenção secundária e saúde mental.

4.5 – Consta, no **Anexo I.A. – Planilha de Preços**, apresentado-se as quantidades, valor médio e valor total da **licitação.**

4.6 – Considerando que o município de Juiz de Fora é referência Macrorregional em atendimentos eletivos e de urgência e emergência, estando dentre eles, o de maior demanda, o Hospital de Pronto Socorro Dr. Mozart Teixeira, onde se realiza diversos atendimentos eletivos e de urgência 24 horas por dia, 7 dias por semana, com grande demanda de medicamentos, sendo referência regional em atendimentos para politraumatizados, trauma por arma de fogo ou branca, dentre quaisquer quadros de urgência, além dos serviços assistenciais que, atualmente o município conta com 65 unidades básicas de saúde dentre elas algumas incluídas no Programa de Saúde da Família, a farmácia central que dispensa medicamentos para a saúde mental, além dos centros de atenção psicossociais, não cabe a esta unidade gestora questionar as rotinas assistenciais e o meio de utilização e sua dispensação, por entendermos que o consumo dos objetos a serem licitados é

dinâmico diretamente ligados a oscilação nas alterações do número de atendimentos dia/mês/semana das unidades.A **oscilação da demanda** é condicionada pelo número de atendimentos nas unidades de saúde.

4.7 – Além da oscilação de demanda condicionada pelo número de atendimentos nas unidades, fator crucial que influência diretamente no dinamismo de consumo dos objetos a serem licitados são as doenças sazonais que se propagam com maior frequência em determinada época do ano de acordo com as temperaturas como é o caso por exemplo das arboviroses (dengue, Zika, Chikungunya) e viroses em geral o que se propagam com maior frequência nas altas temperaturas como no verão e as síndromes respiratórias com alta propagação no período de baixas temperaturas como no inverno.

4.8 – Fatos como desastres naturais e acidentes que atingem uma região de grande escala (macro), podem impactar de sobremaneira no aumento do consumo de determinados medicamentos, são eventos que causam danos significativos a um grande número de pessoas e a infraestrutura de hospitais, podendo ter impactos a nível regional, sendo a rede de saúde do município de Juiz de Fora polo de referência Macrorregional.

4.9 – A resistência bacteriana em hospitais se manifesta através da capacidade de algumas bactérias de sobreviver e se multiplicar mesmo na presença de antibióticos, isso requer maior uso de medicação além de prolongar o tempo de internação e aumentar o consumo de recursos medicamentosos, fator este imprevisível, que impacta diretamente na oscilação do consumo médio de medicamentos.

4.10 – Houve recentemente, como ação da atual Gestão, a ampliação do atendimento nas Unidades Básicas de Saúde do município, que passaram a funcionar 6 dias por semana e com horário estendido, impactando no aumento do número de atendimento e consumo de insumos e medicamentos.

4.11 – A fim de não comprometermos o abastecimento da rede, foram acrescentados uma margem de segurança aos quantitativos dimensionados pelos responsáveis técnicos profissionais assistenciais dos setores que serão abastecidos, de 50%, percentual este, que se estima comportar um possível aumento na demanda por se tratar de materiais passíveis a oscilações de demanda, justificada através de fatores discorridos acima.

4.12 – Com as quantidades pretendidas na futura licitação estima-se atender as necessidades atuais de medicamentos de forma realista, objetivando-se o gerenciamento adequado dos itens de maneira a evitar desperdícios e garantir que os medicamentos estejam disponíveis quando necessário. Ressaltamos que, sua ausência coloca em risco a garantia de uma assistência Farmacêutica adequada, a integridade dos pacientes, podendo ter consequências fatais.

4.13 – Quanto à quantidade mínima a ser cotada de cada item, nos termos do Art. 82, II, da Lei Federal 14.133/2021, esta, encontra-se indicada no **Anexo I.A – Planilha de Preços**, sendo esta quantidade mínima, 50% da quantidade total máxima a ser adquirida.

4.14 – Nos termos do Art. 15, Parágrafo Único, do Decreto 11.462, de 31 de março de 2023[2], "[...] consideram-se quantidades mínimas a serem cotadas as quantidades parciais, inferiores à demanda na licitação,

[2] Regulamenta os art. 82 a art. 86 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para dispor sobre o sistema de registro de preços para a contratação de bens e serviços, inclusive obras e serviços de engenharia, no âmbito da Administração

apresentadas pelos licitantes em suas propostas, desde que permitido no edital, com vistas à ampliação da competitividade e à preservação da economia de escala".

4.15 – A definição da quantidade mínima a ser cotada não implica em **obrigatoriedade de aquisição** dos itens por parte da Administração Pública, conforme Art. 83 da Lei Federal 14.133/2021.

4.16 – Conforme já mencionado, os quantitativos constantes na presente ação referem-se a um valor estimado para abastecimento, com base no consumo médio mensal informado pelas unidades a serem abastecidas, consumo este dinâmico e portanto, não sendo possível assim estabelecer um **quantitativo mínimodeaquisição**, uma vez que, os empenhamentos serão com base na demanda momentânea e considerando-se ainda, o estoque disponível do item naquele momento caso haja, sendo, portanto, o presente processo instruído para Registro de Preços.

4.17 – A Ilustrar a impossibilidade de se estabelecer um **quantitativo mínimo de aquisição** pretendida por item, podemos justificar utilizando de exemplificação os medicamentos de classe terapêutica dos **antídotos**, que têm a função de neutralizar ou reverter os efeitos tóxicos de um veneno, substância química ou mesmo de medicamentos e, apesar de serem essenciais e imprescindíveis a rede de saúde e necessitar de se manter um meio de compra por ata de registro de preço, entretanto, só serão adquiridos mediante demanda de emergência específica instaurada.

4.18 – Outro caso exemplificativo, seriam os medicamentos da classe **contraceptivos hormonais**, que fazem parte de um Programa do Ministério da Saúde e são fornecidos ao município por este Órgão, até o presente momento, e assim, podem não ter quantitativos mínimos empenhados durante a vigência da ata.

Entretanto, é necessário se manter um meio de aquisição por ata de registro de preço pois, qualquer intercorrência de interrupção de fornecimento pelo Ministério de Saúde por fatores diversos externos que fogem ao domínio da Administração, o município terá um meio de compra a fim de não comprometer a garantia da assistência farmacêutica dada à população assistida pela Rede de Saúde do município de Juiz de Fora.

5. DA AVALIAÇÃO E ESTIMATIVA DO CUSTO

5.1 – A metodologia para escolha dos preços e justificativa, é realizada com base nos preceitos do ART. 23, da LEI 14.133/21, inciso II**.**

5.3 – O valor unitário de referência considerado para cada item, advém da **média aritmética** de **preços** registrados em diferentes licitações feitas pela Administração Pública, que mais se assemelhavam a contratação pretendida, contidas na base de dados do sítio oficial eletrônico **Banco de preço (BP)**. Os mesmos estão demonstrados no **relatório mercadológico e seus anexos**, no qual consta o relatório extraído da base de preço pesquisada, para fins de demonstração e registro.

Pública federal direta, autárquica e fundacional. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/d11462.htm

5.4 – Segue no Anexo I.A **– Planilha de Preços** elencando os itens, suas especificações, os valores unitários estimados por item e o valor global estimado da licitação que é de **R$ R$ 3.939.308,46.**

5.5 –Para isto, salientamos que, o valor final do item ofertado pela licitante não poderá ser superior ao preço máximo estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA), observando-se a tabela oficial vigente na data da análise da proposta. Para os medicamentos sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o limite será o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** e para os demais medicamentos, não sujeitos ao CAP, o limite será o **Preço Fábrica (PF)**. A apresentação de proposta com valor superior ao respectivo preço máximo aplicável, conforme a tabela oficial da CMED vigente no momento da análise, acarretará a desclassificação da proposta em relação ao item correspondente.

5.6– A adjudicação do Pregão Eletrônico para o Sistema de Registro de Preços será **por item**, visando propiciar a ampla participação dos licitantes que, embora não dispondo de capacidade para o fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens.

5.7 –O objetivo é o de melhor aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento por item é técnico e economicamente viável e não representa perda de economia de escala, conforme disposto no art. 40, inciso V, b da Lei 14.133, de 2021.

5.**8** – Considerando o art. 82, inciso III, da Lei nº 14.133/2021 e art. 15, inciso III, do Decreto nº 11.462/2023, para o objeto a ser licitado, os itens serão entregues no mesmo local informado em item 7.8 deste Termo de Referência. Ademais, a forma e o local de acondicionamento serão os mesmos. Não há a possibilidade de cotação variável em razão do tamanho do lote, uma vez que a licitação será por itens. Assim, não vislumbramos outros motivos que possibilitem a diferenciação dos preços.

6. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

As despesas com os medicamentos ocorrerão com as seguintes dotações orçamentárias previstas na LOA vigente, destinados as compras de medicamentos e assistência Farmacêutica.

6.1 – ASFARM UNIÃO: 10.303.0003.2274.0000 – 1.600.009630 – ND 339030

6.2 – ASFARM Contrapartida Estadual – 10.303.0003.2274.0000 - 1.621.000000 – ND 339030

6.3 – ASFARM Contrapartida Municipal: -10.303.0003.2274.0000 – 1.500.009901– ND 339030

6.6 –MEDICAMENTOS PARA SS – 10.303.0003.2274.0000 – 1.500.009906 – ND 339030

7. DAS CONDIÇÕES DE AQUISIÇÃO

7.1 – O critério de julgamento será o Menor Valor por item.

7.2 – As aquisições decorrentes do Registro de Preços serão formalizadas por instrumento congênere ao contrato, nos termos do art. 95, da Lei nº 14.133/21, e precedidas da assinatura da Ata de Registro de Preços entre a licitante vencedora e a SS.

7.3 – A licitante vencedora será obrigada a atender todos os pedidos efetuados durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

7.4 – Toda aquisição deverá ser efetuada mediante solicitação da SS a qual deverá ser feita através da Nota de empenho.

7.5 – A(s) cópia(s) da(s) Nota(s) de Empenho(s), deverá(ão) ser anexada(s) ao processo próprio.

7.6 – A licitante vencedora fornecerá somente os objetos relacionados no Sigdein.

7.6.1 – A SS não se responsabilizará pelo fornecimento a terceiros dos objetos registrados, mesmo que adquiridos por seus servidores.

7.7 – O prazo de entrega do objeto deste termo será de **10 (dez) dias úteis**, a partir do recebimento da Nota de Empenho.

7.8 – Os objetos desta licitação deverão ser entregues no Centro de Distribuição desta Administração localizado no seguinte endereço: Rua Ibitiguaia, nº 1600 – Sta. Luzia, nesta cidade de Juiz de Fora/MG, somente mediante **agendamentoprévio** através do endereço eletrônico: agendamento.juizdefora@branetlogistica.com.br, (32) 3213-8441, fornecido por esta Secretaria de Saúde **indicado nos ofícios que constam as notas de empenho** encaminhadas ao fornecedor.

7.9 – Qualquer alteração nos endereços indicados no item **7.8** e na forma de agendamento, será comunicado ao licitante com aviso prévio e indicado nos ofícios que constam as notas de empenho.

7.10 – Não será admitida Subcontratação.

8. CRITÉRIOS PARA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA/QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1 – DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO DAS EMPRESAS LICITANTES:

8.1.1 – Autorização de Funcionamento da licitante (AFE) para a atividade de distribuição de Medicamentos , expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devendo a autorização contemplar expressamente a atividade de distribuidora de medicamentos, de acordo com o disposto nos Art. 1º e 2º da Lei nº 6360/1976, nos termos do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013 e da Resolução RDC/ANVISA 16, de 1ª de abril de 2014 e suas alterações. Nos casos de empresas que possuam matriz e filial, será aceita a AFE emitida em nome da matriz, desde que contemple a atividade de distribuição de medicamentos, conforme preconiza a legislação vigente.

8.1.2 – Para o fornecimento de medicamentos que sejam controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, a licitante deverá apresentar também a Autorização Especial de Funcionamento (AE) específica para a atividade de distribuição de medicamentos sujeitos a controle especial, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em nome do estabelecimento licitante, nos termos da Lei nº 6.360/1976, do Decreto nº 8.077/2013 e da Resolução RDC/ANVISA nº 16, de 1º de abril de 2014, e suas alterações. A AE deverá corresponder ao CNPJ do estabelecimento (matriz ou filial) que participará da licitação e realizará o fornecimento dos medicamentos, não sendo admitida a apresentação de AE emitida para outro estabelecimento da mesma empresa, conforme preconiza a legislação vigente.

8.1.3 – Alvará Sanitário ou Licença Sanitária, vigente, expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária competente (estadual, distrital ou municipal), **compatível com a atividade de distribuição de medicamentos**, em nome da licitante, em atendimento ao disposto na Lei nº 6.360/1976, na Lei nº 9.782/1999 e no Decreto nº 8.077/2013. Caso o documento esteja vencido, será aceita a apresentação do protocolo de solicitação de renovação, acompanhado da respectiva licença vencida.

8.1.4 – Apresentar o Certificado de Regularidade Técnica vigente emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, indicando o nome do Farmacêutico Responsável Técnico, nos termos da Resolução CFF nº 721, de 24 de fevereiro de 2022.

8.2 –DOS DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS PELA LICITANTE FABRICANTE E/OU DISTRIBUIDORA PROVISORIAMENTE DECLARADA VENCEDORA PARA ACEITABILIDADE DA PROPOSTA REFERENTE AO ITEM OFERTADO:

8.2.1 – Medicamentos Registrados na ANVISA

8.2.1.1 Cópia legível da publicação no Diário Oficial da União (DOU) ou da Resolução que concedeu o Registro do produto, emitido pela ANVISA. Poderá apresentar também o espelho do registro do produto válido disponibilizado no site da ANVISA.

8.2.1.2– Caso o Registro do Produto até a data do certame esteja com vencimento para expirar o licitante será obrigado a apresentar Protocolo de Renovação junto a ANVISA, observando o disposto na legislação sanitária vigente.

8.2.1.3 - Não serão aceitos medicamentos com registros vencidos e inativos.

8.2.2 - Medicamentos de baixo risco

Os medicamentos são classificados como baixo risco, conforme a resolução RDC Nº 576 de 11 de novembro de 2021 publicada no DOU (Diário Oficial da União) e listados na Instrução Normativa n°106, de 11 de novembro de 2021 e suas atualizações.

8.2.2.1 Cópia legível da notificação simplificada, constando a data de vencimento.

8.2.3 Produtos isentos de registro:

8.2.3.1 **-** Para os produtos isentos de registro,conforme listados na RDC 27 de 06 de agosto de 2010 e suas alterações, as empresas deverão apresentar um comunicado de início de fabricação junto com o rótulo do produto.

8.2.4 – Apresentar na proposta do(s) produto(s) licitado(s) o nome, marca, fabricante e registro na ANVISA, se aplicável.A licitante deverá encaminhar documentação exigida para cada item contendo nome do produto em caso de similar ou referência, apresentação, forma farmacêutica, volume e/ou quantidade da embalagem comercial, laboratório fabricante, procedência e número do Registro ou Notificação do produto na ANVISA.

8.2.5 –A documentação técnica será avaliada pelos Farmacêuticos(as) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos (DAFI) da Prefeitura de Juiz de Fora para aprovação e validação dos mesmos.

8.2.6 – Será analisado o valor final do item ofertado pela licitante, que não poderá ser superior ao preço máximo estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA),

observando-se a tabela oficial vigente na data da análise da proposta. Para os medicamentos sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o limite será o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** e, para os medicamentos não sujeitos ao CAP, o limite será o **Preço Fábrica (PF)**. A apresentação de proposta com valor superior ao respectivo preço máximo aplicável, conforme a tabela oficial da CMED/ANVISA vigenteno momento da análise da proposta, acarretará a desclassificação da licitante em relação ao item correspondente.

9. SOBRE REALIZAÇÃO DE IRP OU SUA DISPENSA

9.1 – Quanto a realização de IRP ou sua dispensa, manifestamos à favor da possibilidade de dispensa do procedimento de IRP, nos termos do § 1º do artigo 86 da Lei nº 14.133/2021, uma vez que, os itens contidos na presente ação referem-se somente a medicamentos padronizados pela Comissão de Farmacia Terapêutica (CFT) e na Relação Municipal de Medicamentos essencias (REMUME) em abastecimento aos setores da rede da Secretaria de Saúde, sendo a aquisição oriunda somente na SS, não vislumbrando assim, a necessidade de abertura a outras Secretarias.

10. SOBRE ITENS EXCLUSIVOS E/OU RESERVA DE COTA PARA ME/EPP

10.1. Nos termos dos arts. 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006, aplicáveis por força do art. 4º da Lei nº 14.133/2021, foram avaliadas a realização de licitação exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte nos itens cujo valor estimado seja de até R$ 80.000,00 (oitenta mil reais) e a instituição de cota reservada de até 25% (vinte e cinco por cento) nos itens de natureza divisível.

10.2. Considerando as características da presente contratação, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos entende que a adoção dessas medidas poderá não se mostrar vantajosa e poderá representar prejuízo ao conjunto do objeto, nos termos do art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006.

10.3. A contratação contempla medicamentos padronizados essenciais à continuidade da assistência farmacêutica, sujeitos a consumo variável, prazo de validade e condições específicas de armazenamento e distribuição. O planejamento da aquisição busca assegurar a reposição tempestiva dos estoques e reduzir o risco de desabastecimento das unidades da rede municipal de saúde.

10.4. Quanto à participação exclusiva de microempresas e empresas de pequeno porte, a restrição do universo de potenciais fornecedores nos itens alcançados pelo art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123/2006 poderá reduzir a competitividade e ampliar o risco de resultados desertos ou fracassados. Esse risco assume especial relevância diante da essencialidade dos medicamentos e da necessidade de manutenção de

meio regular de aquisição, considerando, ainda, a ocorrência de itens sem êxito em certames anteriores destinados ao abastecimento da rede.

10.5. Quanto à cota reservada, sua adoção poderá acarretar a divisão do fornecimento de um mesmo medicamento entre fornecedores distintos, exigindo controles separados de saldos, pedidos, lotes, prazos de validade, entregas e fiscalização. Essa fragmentação poderá dificultar o gerenciamento dos estoques e a reposição tempestiva dos produtos, além de ampliar o risco de atrasos, perdas por vencimento e descontinuidade do abastecimento.

10.6. Eventual atraso ou inadimplemento de um dos fornecedores poderá exigir a adoção de providências adicionais para recomposição dos estoques, inclusive a realização de nova contratação, com risco de prejuízo à continuidade da assistência farmacêutica e ao atendimento prestado pelas unidades municipais de saúde.

10.7. Diante dessas circunstâncias, propõe-se a não adoção de itens exclusivos e de cota reservada para microempresas e empresas de pequeno porte, com fundamento no art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006, por se entender que, no caso concreto, o tratamento diferenciado poderá não se mostrar vantajoso para a Administração e poderá representar prejuízo ao conjunto do objeto.

10.8. A licitação permanecerá aberta à participação de empresas de todos os portes, inclusive microempresas e empresas de pequeno porte, às quais serão assegurados os demais benefícios previstos nos arts. 42 a 45 da Lei Complementar nº 123/2006, quando cabíveis e observadas as condições estabelecidas na legislação e no edital.

11. DA VIGÊNCIA

11.1 – O prazo de vigência da ata de registro de preços será de12 **(doze) meses**, podendo ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado vantajosidade a Administração, estando de acordo com os termos do Artigo 84 da Lei nº 14.133/2021**.**

11.2 – Informamos que o prazo de vigência da ata foi estabelecido com base em grupos definidos por categoria de medicamentos, de modo que os itens da mesma classe sejam licitados conjuntamente. Essa organização tem como objetivo melhorar o planejamento e a execução das licitações realizadas por este departamento.

11.3 – O prazo de vigência da ata de 12 meses **justifica-se** pela busca de mantermos uma fiel consonância com o planejamento das licitações e as programações dos certames licitatórios executados por este departamento, uma vez que, trabalhamos com um grande número de objetos e fornecedores de diversos nichos mercadológicos distintos, ficando necessário um planejamento anual das licitações por grupos definidos pela **Classificação Técnica**, sendo elas: Grupo dos Antibióticos, Grupo dos Controlados, Grupo dos

Comprimidos 1, Grupo dos Comprimidos 2, Grupo dos Diversos, Grupo dos Grandes Volumes e Grupo dos Injetáveis.

11.4 – Atualmente, o departamento trabalha com uma lista de 348 medicamentos padronizados definidos pela Comissão de Farmácia Terapêutica (CFT) compondo assim a REMUME (Relação Municipal de Medicamentos), que são licitados em grupos únicos devido as especificidades de sua **Classificação Técnica**, sendo eles, os supracitados no item **11.3.**

11.5 – Posterior a finalização dos certames promovidos por grupos, damos início a certames contemplando todos os medicamentos que restaram desertos/fracassados, independente de sua classe terapêutica, visando economicidade de custo para a Administração, com uma única licitação necessitando ter vigência de 6 meses, para que, assim que finalizada seja possível inserir esses medicamentos novamente em licitações por grupos em sua classe terapêutica pertencente, em prol de assim, não comprometer o planejamento anual de licitações e compras e, em busca de mantermos sempre um meio de aquisição para todos os medicamentos padronizados na rede da Secretaria de Saúde, através de Ata de Registro de preço.

12. DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

12.1 –Das obrigações das licitantes provisoriamente declaradas vencedoras:

12.1.1 – Os documentos deverão ser apresentados, perfeitamente legíveis e dentro do exigido conforme o edital.

12.1.2 – Caso as documentações para aceitabilidade da proposta /qualificação técnica estejam incompletas ou incorretas, contrariando qualquer dispositivo deste edital, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos (DAFI) poderá sugerir abertura de diligência de acordo com Artigo 64 da Lei 14.133/21.

12.1.3 – Mesmo que após a abertura de diligência, a licitante não apresentar os documentos de acordo com o exigido, poderá ser convocada então o próximo colocado na ordem de classificação, observada as mesmas condições conferidas a licitante anterior.

12.1.4 – O objeto desta licitação deverá ser entregue no Centro de Distribuição da Secretaria de Saúde, conforme item **7.8.**

12.1.5– O recebimento do material será efetivado após o exame pelo fiscal da Empresa Logística contratada pela Administração, no local de entrega dos produtos levando-se em conta aspectos de cumprimento das exigências legais a que o mesmo estiver sujeito e a conformidade das especificações estabelecidas no Edital.

12.1.6 – O produto deverá ter validade **de no mínimo 18 (dezoito) meses** a contar da data de entrega no Centro de Distribuição da Secretaria de Saúde.

12.1.6.1 – A aceitação de entrega do produto com validade abaixo do exigido no item **12.1.6** ficará condicionado a avaliação técnica do DAFI de acordo com a avaliação do estoque do produto no momento. A solicitação poderá ser enviada para o e-mail do DAFI devidamente justificada e assinada. Nos casos que houver necessidade do recolhimento do produto para a eventual troca da validade, a empresa terá 30 dias para realizar a entrega no Centro de Distribuição, podendo esse prazo ser alterado ou o produto entregue de

forma parcelada, ficando condicionado à avaliação do DAFI.Caso o produto ofertado esteja com a validade abaixo do especificado no Edital, este deverá apresentar juntamente ao produto uma Carta de Comprometimento de Troca. O quantitativo referente a esta troca será definido pelo Departamento, podendo chegar a totalidade do quantitativo recebido com validade abaixo do preconizado do edital (18 meses), se necessário.

12.1.7 – É vedada a substituição do produto registrado. Excepcionalmente, poderá ocorrer troca da marca mediante solicitação prévia e formal do detentor do preço registrado, perante o DAFI, justificando a solicitação e apresentando amostra da marca se o DAFI julgar necessário, quando solicitado e documentos relativos ao produto oferecido (registro vigente na ANVISA). No caso de não ser possível a entrega da marca registrada no pregão por impedimento legal comprovado oficialmente pelos órgãos competentes e envolvidos é obrigatório que o licitante informe a SS e ofereça a substituição da marca ofertada desde que esta tenha registro vigente na ANVISA, que as especificações sejam idênticas àquelas constantes no pregão e que o preço não seja maior do que aquele registrado e que não haja prejuízos para administração pública. Caberá ao DAFI a avaliação e decisão quanto a substituição pretendida, levando em consideração os termos acima expostos.

12.1.7.1 – O DAFI terá o prazo máximo de 07 (sete) dias para responder o parecer à solicitação de troca de marca e avaliar o pedido.

12.1.8 – O acondicionamento e transporte do(s) produto(s) devem ser feitos dentro do preconizado para estes produtos e devidamente protegido do pó e variações de temperatura. Produtos termolábeis, devem estar embalados de maneira a garantir a integridade do produto e acompanhado dos controles de temperatura. Nesses produtos, devem-se utilizar preferencialmente fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte.

12.1.9 – No ato da entrega será exigida a apresentação do laudo analítico laboratorial do lote do produto expedido pelo fabricante, titular do Registro no Ministério da Saúde, se esta for a proponente, ou por Laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico Certificadores em Saúde – REBLAS, se a proponente for uma distribuidora ou sociedade empresária importadora.

12.1.10– Deverão ser informados os cuidados especiais a serem observados na preservação e armazenagem do material, tais como temperatura de armazenagem, limite de umidade ou outros que o material exigir além dos normalmente exigidos conforme o art. 31 da Lei n.º 8.078 de 11/09/90 o qual preconiza que a apresentação do produto deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre as características, marca, número do lote, quantidade, composição, prazo de validade e fabricação, bem como os riscos que apresentem à saúde e a segurança dos usuários.

12.1.11 – Ocorrendo a rejeição do material, a licitante será notificada para a retirada do material dentro do prazo que lhe será fixado, cabendo-lhe substituição por outro produto idêntico ao que foi retirado.

12.1.12 - Quando o fornecimento do item contiver mais de um lote de fabricação, estes deverão estar segregados por embalagem/caixa/volume, não sendo permitido dois ou mais lotes em uma única embalagem/caixa/volume.

12.1.13 – As soluções e suspensões de uso oral deverão ser entregues acompanhadas de copos ou colheres medidas que permitam a administração das doses.

12.1.14 – Os produtos desta compra, serão objeto de acompanhamento, controle, fiscalização e avaliação por representante da PJF, com atribuições específicas.

12.1.15 – O DAFI poderá exigir amostras do produto, caso julgue necessário, para verificar se atende as suas necessidades.

12.1.16 – A Administração se reserva o direito de rejeitar no todo ou em parte o objeto deste registro de preços, se em desacordo com as especificações e as Cláusulas contratuais.

12.1.17 – Quaisquer exigências da Fiscalização, inerentes ao objeto desta licitação, deverão ser prontamente atendidas pela licitante sem ônus para a Administração.

12.1.18– Especificação Técnica: O fornecimento dos materiais deverá obedecer às especificações contidas no empenho quanto à quantidade, nome comercial e/ou genérico, laboratório fabricante, forma farmacêutica e apresentação atendendo as necessidades da Administração.

12.2 – Das obrigações da licitante vencedora:

12.2.1 – Entregar de forma sistemática e periódica, pelo preço registrado, os produtos objeto deste Termo de Referência, segundo as necessidades e requisições da SS.

12.2.2 – Entregar o produto especificado na Nota de Empenho, de acordo com as necessidades e o interesse da SS, obedecendo rigorosamente os prazos e as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

12.2.3 – Responsabilizar-se integralmente pela entrega, nos termos da legislação vigente e exigências edilícias, observadas as especificações, normas e outros detalhamentos, quando for o caso ou no que for aplicável, fazer cumprir, por parte de seus empregados e prepostos, as normas da SS.

12.2.4 – Atender, de imediato, as solicitações relativas à substituição, reposição ou troca do produto que não atenda ao especificado.

12.2.5 – Entregar o produto no prazo estabelecido, informando em tempo hábil qualquer motivo impeditivo ou que impossibilite assumir o estabelecido.

12.2.6 – O objeto desta licitação deverá ser entregue no Centro de Distribuição da Secretaria de Saúde, conforme item **7.8**, após o recebimento da Nota de Empenho.

12.2.7 – Assumir inteira responsabilidade quanto à garantia e qualidade do produto, reservando à SS o direito de recusá-lo caso não satisfaça aos padrões especificados.

12.2.8 – Comunicar imediatamente à SS, quando for o caso, qualquer anormalidade verificada, inclusive desvio de qualidade, para que sejam adotadas as providências de regularização necessárias.

12.2.9 – Assumir inteira responsabilidade quanto à qualidade do produto entregue, isto é, em suas condições normais de estocagem, dentro da validade exigida neste edital e com suas características físico-químicas e organolépticas preservadas.

12.2.10 – Se responsabilizar pela troca de produtos dentro do prazo de validade que em condições normais de estocagem se deteriorem ou percam suas características físico-químicas, organolépticas.

12.2.11 – Responder direta e exclusivamente pela execução da Ata de Registro de preço, não podendo, em nenhuma hipótese, transferir a responsabilidade pelo fornecimento do produto a terceiros, sem o expresso consentimento da SS.

12.2.12 – Efetuar a troca do produto considerado sem condições de uso no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, contado do recebimento da comunicação expedida pelo Setor de Compras da SS.

12.2.13 – Arcar com o pagamento de todos os encargos trabalhistas, fiscais, previdenciários, securitários e outros advindos da execução do objeto, de forma a eximir a SS de quaisquer ônus e responsabilidades.

12.2.14 – Responder por quaisquer danos ou prejuízos que venha, direta ou indiretamente, por sua culpa ou dolo, a causar à SS ou a terceiros, durante a vigência da ata de registro de preços, inclusive por atos praticados por seus funcionários, ficando, assim, afastada qualquer responsabilidade da SS, podendo este, para o fim de garantir eventuais ressarcimentos, adotar as seguintes providências:

a) dedução de créditos da licitante vencedora;

b) medida judicial apropriada, a critério da SS.

12.2.15 – Manter durante toda a vigência da ata de registro de preços, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

12.2.16 –Para faturamento e Nota Fiscal, observar e seguir a Instrução Normativa RFB 2.145/2023 – IRRF, que define as novas diretrizes de retenção de Imposto de Renda Retido na Fonte.

12.2.17 – Em caso de enquadramento no art. 4º da IN RFB nº 1234/2012 (isenção ou imunidade), que apresente as declarações previstas nos anexos II e III da IN da RFB nº 1234/2012.

12.2.18 – Nas ocasiões em que sejam apresentadas pela licitante vencedora notas fiscais sem o devido destaque da retenção do IR, esta municipalidade, no momento do pagamento, deverá realizar a retenção em consonância com os percentuais previstos na tabela do Anexo I.A, da Instrução Normativa RFB nº 1234, de 2012, e alterações posteriores.

12.2.19 – Esta comunicação não se aplica às empresas optantes do Simples Nacional, no entanto, estas empresas devem destacar a informação relativa à opção pelo regime do SN nos Documentos Fiscais.

12.3 – **Das obrigações da SS:**

12.3.1 – Requisitar, por meio da Diretoria Administrativa, responsável pela fiscalização, enquanto vigente, da Ata de Registro de Preços o fornecimento dos produtos, conforme as necessidades da SS, por meio da respectiva requisição com autorização da Diretoria Administrativa, que atestará o recebimento gradual do produto.

12.3.2 – Conferir a entrega do produto, embora a licitante vencedora seja a única e exclusiva responsável pelo fornecimento nas condições especificadas.

12.3.3 – Proporcionar condições à licitante vencedora para que possa entregar o produto dentro das normas estabelecidas.

12.3.4 – Comunicar à licitante vencedora qualquer irregularidade no recebimento do produto e interromper imediatamente a entrega, se for o caso.

12.3.5 – Solicitar a substituição do produto que não apresentar condições de ser utilizado, mediante comunicação a ser feita pelo setor de compras/responsável da fiscalização.

12.3.6 – Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela licitante vencedora.

12.3.7 – Impedir que terceiros forneçam o objeto deste Termo de Referência.

12.3.8 – Atestar o adimplemento da obrigação, desde que satisfaça às exigências editalícias.

12.3.9 – Efetuar o pagamento à licitante vencedora por meio de crédito em conta-corrente bancária, mediante a apresentação da respectiva nota fiscal eletrônica, devidamente discriminada e acompanhada do correspondente atestado de fiscalização, emitido pela Diretoria Administrativa, por meio do fiscalizador designado.

13. FORMA DE PAGAMENTO

13.1 – O pagamento será em até 30 (trinta) dias a partir da data de apresentação da fatura com o devido atesto e efetuado pelo Departamento de Gestão Orçamentária, Financeira e Contábil/SSPGES da SS, creditado em favor da licitante vencedora, através de ordem bancária contra a entidade bancária indicada na proposta (conforme modelo descrito abaixo), em que deverá ser efetivado o crédito, o qual ocorrerá posteriormente à data de apresentação da competente nota fiscal eletrônica/fatura, junto a Subsecretaria de Regulação da SS:

BANCO: _____

AGÊNCIA: _____

CONTA CORRENTE: _____

LOCALIDADE: _____

13.2 – As notas fiscais deverão ser emitidas em moeda corrente do país.

13.3 – Para efeito de cada pagamento, a nota fiscal/fatura deverá estar acompanhada da autorização de uso da nota fiscal eletrônica.

13.4 – No caso da não apresentação da documentação ou estando o objeto em desacordo com as especificações e demais exigências da Ata de Registro de Preços, fica a Secretaria de Saúde (SS) autorizado a efetuar o pagamento, em sua integralidade, somente quando forem processadas as alterações e retificações determinadas, sem prejuízo da aplicação, à licitante vencedora, das penalidades previstas.

13.5 – A Secretaria de Saúde (SS) poderá descontar do pagamento importâncias que, a qualquer título, lhes sejam devidas pela licitante vencedora por força da formalização da ata de registro de preços.

13.6 – Quando ocorrer a situação prevista no subitem **13.5**, não correrá juros ou atualizações monetárias de qualquer natureza, sem prejuízo de outras penalidades previstas.

13.7 – Os documentos de cobrança deverão ser corretamente emitidos e no caso de incorreções serão devolvidos, e o prazo para o pagamento contar-se-á da data de reapresentação da nota fiscal eletrônica/fatura.

14. PENALIDADES

14.1 – Os casos de inexecução do objeto, por erro de execução, execução imperfeita, atraso injustificado e inadimplemento contratual, sujeitará o licitante vencedor às penalidades previstas no Art. 156 da Lei 14.133/21, das quais destacam-se:

a) advertência;

b) multa;

c) impedimento de licitar e contratar;

d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

14.2 – Após o devido processo legal, as penalidades serão aplicadas pela autoridade competente que deverá comunicar à Subsecretaria de Licitações e Compras (SSLICOM) todas as ocorrências para fins de cadastramento e demais providências.

14.2.1 – Entende-se por autoridade competente a gestora da despesa executada.

14.3 – Os valores das multas aplicadas previstas nos subitens acima poderão ser descontados dos pagamentos devidos pela Administração.

14.4 – Da aplicação das penalidades definidas nas alíneas “a”, “b” e “c” do item **14.1**, caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação.

14.4.1 – Da aplicação da penalidade definida na alínea “d” do item **14.1**, caberá pedido de reconsideração no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação.

14.5 – O recurso ou pedido de reconsideração relativo às penalidades acima dispostas será dirigido à autoridade gestora da despesa, a qual decidirá o recurso, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, e o pedido de reconsideração, que deverá ser apresentado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

15. DA FISCALIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

15.1– Observado o disposto no artigo 117 da Lei Federal nº14.133/21, o acompanhamento e a fiscalização do objeto se dará pelos servidores lotados na Unidade Requisitante, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos (DAFI) e o, recebimento e a conferência no ato da entrega se dará, pelo fiscal da empresa de logística contratada pela Administração.

Gestor:

15.2 – As Unidades Requisitantes atestarão, no documento fiscal correspondente, a conferência do material nas condições exigidas, constituindo tal atestação requisito para a liberação dos pagamentos ao fornecedor.

15.3– A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da empresa vencedora, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios

redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade das Unidades Requisitantes, seus agentes e prepostos, em conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133/21.

15.4– Os Fiscais anotarão em registro próprio todas as ocorrências de falhas relacionadas com a execução da ata, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou avarias observados e encaminhando os apontamentos ao Gestor para que o mesmo de prosseguimento à autoridade competente para as providências cabíveis.

15.5 – A Fiscalização é exercida no interesse da Administração e não exclui nem reduz a responsabilidade da licitante, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, e, na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade do Poder Público ou de seus agentes e prepostos.

16. DA PRORROGAÇÃO DA ATA E DO REAJUSTE

16.1 – Os itens solicitados e as quantidades estão ajustadas às necessidades atuais e visam o atendimento das demandas do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos (DAFI) pelo período de aproximadamente 12 (doze) meses.

16.2– A Ata de Registro de preços poderá ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a vantajosidade e de acordo com os preceitos da Lei nº 14.1333, de 1º de abril de 2021.

16.4 – Os preços inicialmente registrados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

16.4.1 – Dentro do prazo de vigência da ata de registro de preços e mediante solicitação da licitante vencedora, os preços registrados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

16.5 – Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

Juiz de Fora, data da assinatura eletrônica.

Dara Heleno da Silva
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos
DAFI/SSGIS/SS/PJF

Gabrielly Ramalho Ferreira
Subsecretária de Gestão Integrada em Saúde
SSGIS/SS/PJF

Jonathan Ferreira Tomaz
Secretário de Saúde
SS/PJF