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

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 05/2026

1. ENTE REQUISITANTE

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

2. OBJETO

2.1 – Registro formal de preços visando futura e eventual aquisição de insumos padronizados na rede municipal de saúde que integram a **Categoria – Materiais perfurocortantes** , pelo período de **12 (doze) meses**, podendo ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado vantajosidade à Administração, por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), 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 insumos 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 arts. 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 objetos que serão registrados estão no **Anexo I** deste termo de referência.

3. JUSTIFICATIVAS

3.1 – A formação do registro de preços justifica-se pela necessidade de viabilizar futuras e eventuais aquisições de materiais perfurocortantes, a serem realizadas de forma parcelada e conforme a demanda dos diversos setores da Secretaria Municipal de Saúde, com a finalidade de assegurar o abastecimento regular de itens essenciais e indispensáveis à execução dos procedimentos assistenciais, dos atendimentos de urgência e emergência, dos procedimentos ambulatoriais e hospitalares e das demais ações de assistência à saúde.

A presente contratação observa as diretrizes da ANVISA constantes na série “Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”, especialmente no que se refere às medidas de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), segurança do paciente e prevenção de acidentes ocupacionais com materiais perfurocortantes.

Os itens a serem adquiridos devem garantir condições adequadas de uso, esterilidade, integridade, segurança e confiabilidade, favorecendo a manutenção da técnica asséptica, a redução do risco de contaminação e a proteção tanto dos pacientes quanto dos profissionais de saúde envolvidos na assistência.

À utilização de materiais perfurocortantes adequados e padronizados encontra-se alinhada às boas práticas assistenciais e aos protocolos clínicos adotados na rede municipal de saúde, contribuindo para a qualidade dos

atendimentos, segurança dos procedimentos realizados e melhoria dos desfechos clínicos.

Além disso, o uso correto desses materiais proporciona maior precisão na realização dos procedimentos, reduz riscos de acidentes e contaminações e auxilia no cumprimento das normas técnicas e sanitárias aplicáveis aos serviços de 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 insumos, garantindo a assistência digna aos usuários do SUS, diante do bem a ser tutelado que é a vida humana.

3.3 – A aquisição de materiais perfurocortantes justifica-se pela necessidade de garantir a continuidade, segurança e qualidade da assistência prestada aos pacientes. Esses materiais são indispensáveis para a realização de procedimentos clínicos, cirúrgicos, laboratoriais e terapêuticos, como administração de medicamentos, coleta de sangue, vacinação, suturas e cirurgias.

3.4 – Sobre os insumos constantes neste Termo de Referência, não há atas vigentes dos itens constantes nesse documento, oriundas da homologação dos Pregões anteriores.

3.5 – Destacamos que a falta de ata de registro de preço pode comprometer em suma o abastecimento dos setores prestadores de serviços de assistência à saúde supridos por esta Secretaria, comprometendo assim a garantia da continuidade da assistência e tratamento digno e adequado à sociedade e aos usuários do SUS. Além dos benefícios assistenciais, a adoção desses materiais de maneira adequada fortalece a qualidade da assistência, melhora os resultados clínicos e contribui para a utilização mais eficiente e responsável dos recursos públicos na área da saúde. A disponibilização regular desses insumos é essencial para garantir a continuidade da assistência à saúde e evitar o agravamento do quadro clínico dos pacientes, assegurando a qualidade e a resolutividade dos serviços prestados pela rede municipal de saúde.

3.6 – Esses insumos são utilizados no tratamento diversas condições de saúde e na realização de procedimentos assistenciais, diagnósticos e terapêuticos, sendo essenciais em atividades como: administração de medicamentos e vacinas; coleta de sangue e exames laboratoriais; realização de cirurgias e suturas; curativos e procedimentos invasivos; monitoramento de glicemia; atendimentos de urgência e emergência.
Esses materiais são amplamente utilizados no tratamento e acompanhamento de pacientes com diferentes doenças e condições clínicas, incluindo: Diabetes Mellitus, Hepatite B, HIV/AIDS e COVID-19.

4. DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES PRETENDIDAS

4.1 – Os quantitativos dos materiais declarados para esta aquisição por SRP encontram-se em Anexo I do Termo de Referência e são oriundos dos parâmetros de consumo informados pelas diversas unidades desta Secretaria de Saúde. O objetivo é o de melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado, a fim de ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento por item é técnico e economicamente viável e não representa perda de economia de escala, conforme o disposto no art. 40, inciso V, b da Lei 14.133, de 2021. 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 uma planilha contendo os quantitativos do ano anterior, solicitando a revisão da necessidade de manutenção ou alteração do consumo médio mensal para cada item.

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

Ressalta-se que o levantamento referente ao exercício de 2026 ainda se encontra em andamento, estando em fase de consolidação das informações. Dessa forma, para fins de planejamento das aquisições deste Termo de Referência, foram utilizados os dados de consumo médio mensal apurados no exercício de 2025, registrados por meio da plataforma 1Doc, conforme os seguintes documentos: Circular nº 6.228/2025; Memorando nº 7.688/2025; Memorando nº 6.206/2025; Memorando nº 6.187/2025; Memorando nº 6.234/2025; Memorando nº 6.237/2025; Memorando nº 6.250/2025; e Memorando nº 6.450/2025, os quais constituem documentação comprobatória das quantidades estimadas.

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 insumo padronizado.

4.4 – Ademais, consta também no Anexo I – itens e estimativa de valores as quantidades máximas e mínimas a serem cotadas, valores médios e totais estimados por meio de pesquisa de preços.

4.5 – 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.

4.6 – É importante salientar que uma possível oscilação na demanda de insumos também deve ser ponderada na consideração de levantamento dos quantitativos da pretendida licitação, pois o município de Juiz de Fora atua como referência macrorregional nos atendimentos eletivos, de urgência e emergência, tendo como principal unidade o Hospital de Pronto Socorro Dr. Mozart Teixeira. Esse hospital funciona ininterruptamente (24h por dia, 7 dias por semana). Além disso, o município dispõe atualmente de 63 unidades básicas de saúde — algumas delas integradas ao Programa de Saúde da Família —, uma farmácia central responsável pela dispensação de insumos voltados à saúde mental, e centros de atenção psicossocial. Cabe ressaltar que esta unidade gestora (demandante) não interfere nas rotinas assistenciais ou na forma como os insumos são utilizados e distribuídos, uma vez que o consumo dos itens licitados é diretamente influenciado pela variação do número de atendimentos diários, semanais e mensais nas unidades de saúde.

4.7 – A possibilidade de oscilação de demanda de insumos condicionada ao número de atendimentos nas unidades juntamente a outros fatores que podem ser cruciais, ainda, para influenciar diretamente no dinamismo de consumo dos objetos a serem licitados, como: doenças sazonais que se propagam com maior frequência em determinada época do ano de acordo com as altas ou baixas temperaturas ; desastres naturais e acidentes que podem impactar de sobremaneira no aumento do consumo de determinados insumos, além de programas pontuais ao longo do ano que demandam um volume maior de consumo dos insumos (Campanhas de Vacinação como Influenza, COVID-19, Febre Amarela, e etc.)

4.8 - Outro fator a ser considerado para oscilação dessa demanda é que o Departamento Internação Domiciliar – DID realiza atendimentos aos pacientes com demandas hospitalares no domicílio, prática que onera o consumo de forma significativa e instável de insumos, na atuação do atendimento a pacientes crônicos.

4.9 - Recentemente a atual Gestão alterou o atendimento nas Unidades Básicas de Saúde do município, que passaram a funcionar 6 dias por semana e com horário estendido, impactando também no aumento do número de atendimento e, consequentemente, no consumo de insumos.

4.10 – Sendo assim, para que não ocorra um possível desabastecimento da rede, foi acrescentado uma margem de segurança dos quantitativos dimensionados pelos responsáveis técnicos profissionais assistenciais dos setores que serão abastecidos, de 30%, percentual, que se propõe a amenizar os impactos de desabastecimento devido às oscilações de demanda, justificadas através de fatores discorridos acima.

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

4.12 – Tais quantitativos, incluem ainda, a possibilidade de prorrogação de vigência das atas de registro de preços, nos termos do Decreto Municipal nº 15.857/2023, uma vez que, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais (TCE/MG) declarou que, "no caso de prorrogação do prazo de vigência da ata de registro de preços, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/21, não se restabelecem os quantitativos inicialmente fixados na licitação, devendo ser considerado apenas o saldo remanescente", os quantitativos foram ajustados à hipótese de renovação da vigência da ARP.

Vide Parecer/Consulta TCE/MG - Processo 1128010 - Publicado em 20/10/2023 [1] . Disponível em:

https://mapjuris.tce.mg.gov.br/TextualDadosProcesso/DetalhesExcerto/1128010#!

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, 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, 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.

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, incisos I e III, realizando-se para cálculo da estimativa de valores de referência, apresentados em Planilha anexa **(Anexo I)** elencando os itens suas especificações e valores estimados, e utilizando **a média aritmética** dos valores obtidos após pesquisa realizada em pesquisa de mercado.

5.2 – Conforme orientado por meio da Circular 708/2024, consta no ANEXO I o CATMAT dos materiais que compõem a relação dos materiais a serem adquiridos.

5.3 – Os quantitativos dos materiais declarados para esta aquisição são oriundos dos parâmetros de consumo informados pelas diversas unidades desta SS.

5.4 – As demais informações referentes a metodologia empregada para definição dos valores de referência desta aquisição, encontram-se dispostas no Relatório de Análise Mercadológica deste certame.

5.5 – 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. 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.

5.6 – O valor global estimado do certame em questão é de R$ 8.216.965,53 (oito milhões, duzentos e dezesseis mil, novecentos e sessenta e cinco reais e cinquenta e três centavos).

6. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

6.1 – As despesas com os insumos ocorrerão com as dotações orçamentárias, destinados às compras de insumos. Os recursos necessários para a compra dos itens objeto deste Processo Licitatório serão aqueles previstos nas dotações orçamentárias das Subsecretarias e Secretaria de Saúde, por Sistema de Registro de Preços.

SS – PTRES: 10.303.0003.2275.0000 / FONTE: 1.500.009905 / ND: 3.3.90.30
SSAS (Primária) – PTRES: 10.301.0003.2276.0000 / FONTE: 1.500.009904 / ND: 3.3.90.30
SSAS (Primária) – PTRES: 10.303.0003.2275.0000 / FONTE: 1.600.009610 / ND: 3.3.90.30
SSAS (Secundária) – PTRES: 10.303.0003.2275.0000 / FONTE: 1.600.009620 / ND: 3.3.90.30
SSAS – PTRES: 10.302.0003.2281.0000 / FONTE: 1.500.009918 / ND: 3.3.90.30
SSVS – PTRES: 10.303.0003.2275.0000 / FONTE: 1.600.009650 / ND: 3.3.90.30
STIH – PTRES: 10.302.0003.2284.0000 / FONTE: 1.621.000000 / ND: 3.3.90.30
DVEA – PTRES: 10.305.0003.2290.0000 / FONTE: 1.600.009656 / ND: 3.3.90.30
DDST – PTRES: 10.302.0003.2297.0000 / FONTE: 1.600.009626 / ND: 3.3.90.30
DURL – PTRES: 10.302.0003.2284.0000 / FONTE: 1.621.000000 / ND: 3.3.90.30
HPS – PTRES: 10.302.0003.2284.0000 / FONTE: 1.621.000000 / ND: 3.3.90.30
DID – PTRES: 10.302.0003.2284.0000 / FONTE: 1.621.000000 / ND: 3.3.90.30
LACEN – PTRES: 10.302.0003.2287.0000 / FONTE: 1.600.009620 / ND: 3.3.90.30
DGDE – PTRES: 10.303.000..2288.7014 / FONTE:1.500.009907 / ND: 3.3.90.30
DESM – PTRES: 10.302.0003.2285.0000 / FONTE: 1.621.000000 / ND: 3.3.90.30
DSB – PTRES: 10.301.0003.2286.0000 / FONTE: 1.600.009616 / ND: 3.3.90.30

7. DAS CONDIÇÕES DE AQUISIÇÃO

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

7.2 – As aquisições decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas mediante Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou outro instrumento hábil, conforme o caso, observadas as disposições do art. 95 da Lei nº 14.133/2021 e as condições estabelecidas no edital e na respectiva ata.

7.3 – O fornecedor deverá atender às solicitações formalizadas durante a vigência da Ata de Registro de Preços, observados os quantitativos registrados, o prazo de entrega e as demais condições previstas neste Termo de Referência. Cada aquisição será precedida da emissão do respectivo instrumento de contratação.

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

7.5 – A licitante vencedora fornecerá somente os objetos relacionados no Termo de Referência.

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

7.5.2 – 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.

7.5.3 – A aceitação de entrega do produto com validade abaixo do exigido no item 7.5.2 ficará condicionado a avaliação técnica do departamento demandante de acordo com a avaliação do estoque do produto no momento. A solicitação deverá ser enviada para o e-mail spci.pjf@gmail.com 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 departamento demandante.

7.5.4 - Caso o produto ofertado esteja com a validade abaixo do especificado no Edital, a licitante vencedora deverá apresentar juntamente ao produto uma Carta de Comprometimento de Troca. Nos casos em que a licitante vencedora não puder atender com a marca do produto vencedor do certame, deverá encaminhar solicitação de troca de marca para análise e aprovação técnica do demandante, por meio do e-mail: spci.pjf@gmail.com.

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

7.7 – 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 **agendamento prévio** através do endereço eletrônico agendamento.juizfora@branetlogistica.com.br/ (32) 3213-8441, fornecido por esta Secretaria de Saúde indicado nos ofícios que constam as notas de empenho encaminhadas ao fornecedor.

7.8 – Qualquer alteração no endereço indicado no item **7.7**, será comunicado ao licitante vencedor com aviso prévio e indicado em Nota de Empenho. As condições estabelecidas neste Termo de Referência, no Estudo Técnico Preliminar e no Edital, serão aceitas pelo proponente no ato do envio de sua proposta comercial. As propostas deverão mencionar explicitamente:

7.8.1. O preço unitário e global para cada item.

7.8.2. A MARCA e/ou MODELO do produto ofertado.

7.8.3. Nos preços propostos deverão estar inclusos todos os tributos, encargos sociais, frete até o destino e quaisquer outros ônus que porventura possam recair sobre o fornecimento do objeto da presente licitação, os quais ficarão a cargo única e exclusivamente da contratada.

7.8.4. Todos os preços ofertados deverão ser apresentados em moeda corrente nacional, em algarismos com até 2 (duas) casas decimais após a vírgula.

7.8.5. Os documentos solicitados poderão ser emitidos via Internet, desde que contemplem todas as informações constantes no documento original, ou que permitam a identificação do item cotado.

7.9 – Especificação Técnica: O fornecimento dos materiais deverá obedecer integralmente às especificações constantes no empenho, quanto à quantidade, nome comercial, fabricante, unidade de medida e apresentação, atendendo às necessidades do contratante. As especificações técnicas dos produtos deverão ser comprovadas por meio de ficha técnica, catálogo ou documento equivalente emitido pelo fabricante

8. DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

8.1 – Documentos necessários para serem enviados pela licitante provisoriamente declarada vencedora:

8.1.1 - Registro ou Notificação Simplificada ou Certificado de Dispensa de Registro, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, devendo ser apresentado de forma legível e constar a validade (dia/mês/ano), por meio de cópia autenticada do registro na Anvisa, publicado no Diário Oficial da União (DOU), grifando o número relativo a cada produto cotado, ou cópia emitida eletronicamente pelo sítio da ANVISA, de acordo com a Lei nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

8.1.2 – Alvará Sanitário da sede da licitante, emitido pelo órgão competente da saúde dos Estados, Distritos Federal ou Municípios, de acordo com o regulamentado pelo Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013, e, com base na competência atribuída à ANVISA pela Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Estando o documento vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo de sua revalidação, acompanhada de cópia do alvará vencido.

8.1.3 - Autorização de Funcionamento da licitante vencedora (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 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 (alterada pela RDC 860/2024).

8.1.4 – Os produtos deverão:

- Possuir registro, notificação ou comprovação de dispensa de registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando exigido, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751[1], de 15 de setembro de 2022;
- Apresentar identificação clara do fabricante, lote, data de fabricação e prazo de validade;
- Ser acondicionados em embalagem adequada, garantindo a integridade e a rastreabilidade do produto;
- Atender aos padrões de qualidade e segurança necessários ao uso assistencial.

8.1.5 – Caso o registro do produto até a data do certame esteja vencido, a licitante declarada vencedora deverá apresentar o protocolo da solicitação de sua renovação junto a ANVISA..

8.1.6 – Para produtos isentos de registro, a licitante declarada vencedora deverá apresentar comprovação da dispensa do registro do produto na ANVISA.

8.1.7 – Apresentar na proposta do produto licitado o nome, marca, fabricante, data de fabricação, data de validade e registro na ANVISA.

8.1.8 - A licitante provisoriamente declarada vencedora deverá apresentar ficha técnica, catálogo ou documento equivalente do fabricante, contendo a descrição detalhada do produto ofertado, em língua portuguesa ou acompanhado de tradução simples, com informações suficientes para análise da conformidade com as

[1] Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145

especificações técnicas exigidas neste Termo de Referência. A análise da ficha técnica será realizada pela área técnica do setor demandante.

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

8.1.10 – Caso os documentos para aceitabilidade da proposta /qualificação técnica estejam incompletos ou incorretos, 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.

8.1.11 – Após a abertura de diligência, se a licitante não apresentar os documentos de acordo com o exigido, será convocado o próximo colocado na ordem de classificação, observada as mesmas condições conferidas à licitante anterior.

8.2 - Da habilitação fiscal:

8.2.1 Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ).

8.2.2 Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede da pretensa contratada, pertinente à atividade empresarial objeto desta contratação direta.

8.2.3 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal e a Seguridade Social, mediante apresentação de Certidão Conjunta de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil e Procuradoria Geral da Fazenda Nacional.

8.2.4 Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual.

8.2.5 Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal.

8.2.5.1 Para os fins do art. 41 do Código Tributário Municipal, a habilitação dos proponentes não sediados no Município de Juiz de Fora/MG, ficará condicionada à verificação da regularidade fiscal perante este Município.

8.2.5.1.1 Nos termos da subcláusula anterior, o proponente, se desejar, poderá apresentar junto de sua documentação de habilitação, a Certidão Negativa de Débito Ampla expedida pela Prefeitura de Juiz de Fora/MG.

8.2.6 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a justiça do trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A - Da consolidação das leis do trabalho, aprovada pelo Decreto – Lei 5.452, de 1º de maio de 1943.

8.2.7 A proponente, microempresa ou empresa de pequeno porte, deverá apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação da regularidade fiscal, mesmo que esta apresente alguma restrição;

8.2.7.1 Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal, será assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente (ME ou EPP) for declarado o vencedor do certame, prorrogáveis por igual período, a critério da Administração, para a regularização da documentação, pagamento ou parcelamento do débito, e emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de negativa.

8.2.7.2 A não regularização da documentação no prazo estipulado implicará a decadência do direito à contratação, sem prejuízo do disposto no art. 90, § 5º, da Lei Federal nº 14.133/2021. 7.76.

8.3 Da habilitação social e trabalhista:

8.3.1 Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com efeito negativo.

8.3.2 Prova de Regularidade de Situação (CRF) perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS.

9. DA VIGÊNCIA

9.1 – O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, contado na forma prevista no Decreto Municipal nº 15.857/2023, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados para a Administração.

9.2 – A eventual prorrogação da Ata de Registro de Preços dependerá de decisão da unidade gerenciadora e da demonstração da manutenção da vantajosidade, observadas as condições estabelecidas no edital e na legislação aplicável.

10. DA APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS:

10.1. – Considerando a natureza técnica dos insumos licitados, cuja avaliação funcional é indispensável para verificação de desempenho clínico, absorção, conformabilidade, aderência, integridade estrutural e compatibilidade com os protocolos assistenciais adotados na rede municipal de saúde, a equipe técnica do Pregão poderá, a seu critério e conforme previsto no Anexo II deste Termo de Referência, solicitar ao licitante detentor da melhor proposta a apresentação de laudo(s) técnico(s) e/ou amostra(s). A apresentação de amostras será exigida especialmente nos casos em que a análise da ficha técnica, catálogo ou documentação apresentada não seja suficiente para comprovação do atendimento integral às especificações técnicas previstas neste Termo de Referência, bem como quando a marca ofertada não seja conhecida pela área técnica do Município ou houver histórico anterior de problemas relacionados ao funcionamento, desempenho, qualidade ou compatibilidade do produto. A apresentação das amostras e/ou laudos tem por finalidade permitir que a Administração, durante o julgamento da proposta, verifique a conformidade do item com as especificações técnicas constantes no edital, assegurando que o produto atende integralmente às condições, características e requisitos de qualidade exigidos para sua aceitação.
Com a amostra, pretende-se mitigar riscos de recebimento de insumos com condições e especificações técnicas não indicadas na sua descrição, tal como constante no edital ; conferir a compatibilidade entre o insumo descrito na proposta e as especificações do edital, reduzindo riscos e atestando, assim, as características do produto a fim de resguardar o erário. Solicita-se a amostra para avaliar a conformidade do insumo ofertado com as especificações técnicas e requisitos como desempenho e funcionalidade definidos no termo de referência. Caso solicitadas, as amostras deverão ser fornecidas no prazo de até 03 (três) dias úteis, devidamente identificadas com o nome da empresa e a numeração do produto de acordo com o constante no Anexo II, para análise, com todas as despesas de frete por conta das empresas licitantes.
As amostras deverão ser entregues em suas embalagens originais, perfeitamente identificadas, constando na embalagem ou no produto uma etiqueta com o nome da empresa e a numeração do produto de acordo com a constante no Anexo II deste documento, e a respectiva marca, sob pena de não recebimento e não aceitação. Quando não houver descrições suficientes nas embalagens dos produtos, a licitante poderá apresentar manuais, catálogos e/ou prospectos das amostras, com as respectivas especificações técnicas fornecidas pelo fabricante de cada produto.
Os licitantes deverão apresentar as amostras mediante apresentação de um Certificado de Entrega (Laudo Técnico de análise de amostras), em duas vias, conforme modelo em Anexo II. As amostras entregues sem o certificado devidamente preenchido não serão aceitas.
A entrega da amostra fora do local ou prazo indicado pelo(a) Pregoeiro(a) ou a sua reprovação pela área técnica

do Município acarretará a desclassificação do licitante.
Os produtos serão analisados e avaliados pela equipe técnica da Secretaria de Saúde/PJF, especialmente designada para esse fim, a qual verificará as características/critérios das amostras e o atendimento ao exigido no Edital, afim de classificar o item como HABILITADO ou NÃO HABILITADO.
Critérios objetivos para a aferição da compatibilidade das amostras a serem apresentadas pelos licitantes vencedores, dependendo do produto, entre outros: embalagem, aspecto, composição, conteúdo e desempenho.
As amostras entregues serão "HABILITADAS" ou "NÃO HABILITADAS", o mesmo constará no "Laudo de Análise e Avaliação das Amostras" que será emitido e disponibilizado pelo Pregoeiro ao final da análise.
O resultado desta análise e avaliação será encaminhado ao Setor de Licitações do Município de Juiz de Fora e disponibilizado pelo Pregoeiro no site de licitações/PJF.
Caso algum item tenha amostra(s)/protótipo(s) NÃO HABILITADA, por apresentar alguma irregularidade ou inconformidade, ou ainda que não tiver sido apresentada a amostra, ou que a empresa cotar na proposta marca diferente da apresentada para amostra(s)/protótipo(s), será desclassificada, neste caso será convocado o 2º (segundo) colocado para o item, nas mesmas condições, e assim sucessivamente.
Não será devida ao licitante nenhuma indenização ou reparação de qualquer espécie por conta do envio de laudo(s) técnico(s) e/ou de amostra(s)/protótipo(s). As amostras não serão devolvidas, pois passarão por processo de análise e avaliação prática e técnica (poderão ser abertos, manuseados, utilizados), pela equipe técnica da Secretaria de Saúde/PJF, para verificação da conformidade do insumo ofertado com as especificações técnicas e requisitos de desempenho e de funcionalidade definidos no termo de referência para o atendimento ao fim destinado por esta supervisão.
Após a divulgação do Laudo de Análise e Avaliação das Amostras será possível interpor recurso, obedecendo aos prazos e condições estabelecidos na cláusula em questão deste Edital, que trata de tal envio. Caso necessário, poderá ser solicitado a apresentação de catálogos, folders e/ou manuais com descritivos em português para fins de análise técnica. Caso sejam apresentados em língua estrangeira, eles deverão ser acompanhados da respectiva tradução, com todas as especificações técnicas do produto em língua portuguesa (Brasil), para melhor exemplificação dos descritivos dos processos. As amostras deverão ser entregues à Supervisão de Padronização e Programação de Compras de Insumos (SPCI) no endereço Avenida Brasil, 2001 – 2º andar Centro – Juiz de Fora/MG. CEP: 36060-010. Em caso de dúvida ou mais esclarecimentos enviar email para spci.pjf@gmail.com, em atenção a Supervisão de Padronização e Programação de Compras de Insumos.

11. DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

11.1 – Das obrigações da licitante vencedora:

11.1.1 – Entregar os produtos constantes de cada solicitação formalizada pela Secretaria de Saúde, pelos preços registrados e nas quantidades, nos prazos e nas condições estabelecidas neste Termo de Referência, na Nota de Empenho e no respectivo instrumento de contratação.

11.1.1.1. As entregas deverão ser realizadas nos prazos e nas condições definidos pela Administração, de modo a contribuir para a manutenção do abastecimento e para a continuidade dos atendimentos prestados pelas unidades assistenciais, sem prejuízo dos limites quantitativos registrados e da necessidade de prévia formalização de cada aquisição. Deverão ser observados, entre outros aspectos:

- Entrega dos materiais conforme a necessidade das unidades assistenciais;
- Garantia de qualidade e conformidade dos produtos fornecidos;
- Substituição de produtos que apresentem defeitos ou inconformidades;
- Observância das condições de armazenamento e transporte compatíveis com a natureza dos produtos.

11.1.2 – 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.

11.1.3 – 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.

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

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

11.1.6 – O objeto desta licitação deverá ser entregue no Centro de Distribuição da Secretaria de Saúde, conforme item 7.7, após o recebimento da Nota de Empenho.

11.1.7 – Assumir inteira responsabilidade quanto à garantia e qualidade do produto de acordo com descritivos constantes em Anexo I deste Termo de Referência , bem como informações técnicas do produto constantes em catálogos, folders e/ou manuais com descritivos em português , reservando à SS o direito de recusá-lo caso não satisfaça aos padrões especificados.

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

11.1.9 – Responder direta e exclusivamente pela execução de cada fornecimento decorrente da Ata de Registro de Preços e formalizado mediante Nota de Empenho, não podendo transferir a terceiros as obrigações assumidas sem prévia e expressa autorização da Secretaria de Saúde.

11.1.10 – 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.

11.1.11 – 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.

11.1.12 – 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 execução do contrato de fornecimento, 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.

11.1.13 – Manter durante toda a execução contratual, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

11.1.14 – 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.

11.1.15 – 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.

11.1.16 – Nas ocasiões em que os prestadores de serviços e fornecedores de bens apresentarem 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, da Instrução Normativa RFB nº 1234, de 2012, e alterações posteriores.

11.1.17 – 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.

11.1.18 - Não será admitida a subcontratação.

11.2 – **Das obrigações da SS:**

11.2.1 – Requisitar os produtos conforme as necessidades da Secretaria de Saúde, mediante emissão de Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou outro instrumento hábil, e acompanhar o recebimento de cada aquisição por meio dos agentes formalmente designados.

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

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

11.2.4 – Comunicar à licitante vencedora qualquer irregularidade na entrega do produto e interromper imediatamente o fornecimento, se for o caso.

11.2.5 – Solicitar a substituição do produto que não apresentar condições de ser utilizado, mediante comunicação a ser feita pelo setor de compras/responsável pela fiscalização.
11.2.6 – Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela licitante vencedora.

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

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

11.2.9 – 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.

12. FORMA DE PAGAMENTO

12.1 – 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 Execução Orçamentária, Financeira e Contábil/SSPGES da SS, creditado em favor da contratada, 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 SS:
BANCO: _____
AGÊNCIA: _____
CONTA CORRENTE: _____
LOCALIDADE: _____

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

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

12.4 – No caso da não apresentação da documentação ou estando o objeto em desacordo com as especificações e demais exigências do contrato, 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.

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

12.6 – 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.

13. PENALIDADES

13.1 – 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.

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

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

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

13.4 – Da aplicação das penalidades definidas nas alíneas “a”, “b” e “c” do item 13.1, caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação.

13.4.1 – Da aplicação da penalidade definida na alínea “d” do item 13.1, caberá pedido de reconsideração no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da intimação.

13.5 – 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.

14. DA FISCALIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

14.1. 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, no Departamento de Assistência Farmacêutica

e Insumos. Os produtos desta compra serão objeto de acompanhamento, controle, fiscalização e avaliação por esses servidores. O recebimento e a conferência no ato da entrega se dará pelo fiscal da empresa de logística contratada pela Administração.

14.2. A Unidade Requisitante atestará, no documento fiscal correspondente, a conferência do fornecimento nas condições exigidas, constituindo tal atestação requisito para a liberação dos pagamentos ao fornecedor.

14.3. 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, em conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133/21.

14.4. 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 dê prosseguimento à autoridade competente para as providências cabíveis.

14.5. A contratante se reserva o direito de rejeitar no todo ou em parte o objeto deste certame, se em desacordo com as especificações e as Cláusulas contratuais.

14.6. Quaisquer exigências da Fiscalização, inerentes ao objeto, deverão ser prontamente atendidas pela licitante sem ônus para a contratante.

15. DA VIGÊNCIA E DAS CONDIÇÕES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

15.1. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, contado da publicação de seu extrato no Diário Oficial do Município de Juiz de Fora – DOM.

15.2. A vigência da Ata de Registro de Preços poderá ser prorrogada uma única vez, por igual período, desde que a prorrogação seja formalizada durante sua vigência inicial e seja comprovada a vantajosidade dos preços registrados, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021 e do art. 16 do Decreto Municipal nº 15.857/2023.

15.2.1. A prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços não implicará a renovação dos quantitativos originalmente registrados, ficando as aquisições limitadas ao saldo remanescente.

15.3. A existência de preços registrados não obriga a Administração a realizar as contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços, que ocorrerão conforme a efetiva necessidade administrativa, observada a disponibilidade orçamentária e respeitados os quantitativos e as condições nela estabelecidos, nos termos do art. 83 da Lei nº 14.133/2021.

15.4. Após o interregno mínimo de 1 (um) ano, contado da data do orçamento estimado, os preços registrados poderão ser reajustados mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, nos termos do art. 25, § 7º, da Lei nº 14.133/2021 e do art. 20, inciso III, do Decreto Municipal nº 15.857/2023, observadas as condições estabelecidas no edital e na Ata de Registro de Preços.

15.5. O eventual reajustamento dos preços registrados não dispensa, para fins de prorrogação da vigência da Ata, a comprovação de sua vantajosidade para a Administração.

Juiz de Fora, data da assinatura eletrônica

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

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

Mariana Gaudereto Costa
Subsecretaria de Gestão Integrada em Saúde
SSGIS/SS/PJF

Jonathan Ferreira Tomaz
Secretário de Saúde

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

ANEXO I – Planilha de Quantitativo e Custos – em PDF

ANEXO II – LAUDO TÉCNICO DE ANÁLISE DE AMOSTRAS

EMPRESA: Nome do responsável: Data:				
ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	OBSERVAÇÕES	PARECER