



TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

- 1.1. O presente Termo estabelece as condições e especificações referentes ao Registro Formal de Preços visando a **“AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS (PELA PORTARIA 344 DE 1998), PARA FINS DE CUMPRIMENTOS DE DETERMINAÇÕES JUDICIAIS EM FACE DO MUNICÍPIO DE ITABORAÍ”** vinculados à Secretaria Municipal de Saúde, por meio do Fundo Municipal de Saúde.
- 1.2. Como preconiza o § 1º do artigo 21 do Decreto Municipal nº 295/2023 e nos termos da Lei 14.133/2021, o presente Termo de Referência está alinhado com o Plano Anual de Contratações (PAC) e com a Lei Orçamentária Anual (LOA).

2. DESCRIÇÃO DOS ITENS

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE SOLICITADA
1	271357	Alprazolam 0,5 mg	Comp.	3744
2	364780	Aripiprazol 10mg	Comp.	468
3	284101	Aripiprazol 15mg	Comp.	468
4	271774	Bromazepam 6 mg	Comp.	936
5	272458	Carbamazepina 200mg *Comprimido de Liberação Prolongada	Comp.	1872
6	272901	Clobazam 10 mg	Comp.	10400
7	272902	Clobazam 20 mg	Comp.	7488
8	270907	Codeína 30mg + Paracetamol 500mg	Comp.	936
9	352912	Divalproato de Sódio 500 mg *Comp de Liberação Prolongada	Comp.	3744
10	302442	Duloxetina 30mg (Cloridrato)	Comp.	4680
11	341851	Fluvoxamina 100 mg (Maleato)	Comp.	936
12	272320	Metilfenidato 10mg (Cloridrato)	Comp.	936
13	305489	Metilfenidato 40mg cápsula de liberação modificada	Cápsula	936





Terapêutica.

4. DA HABILITAÇÃO - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS LICITANTES

4.1 Além das exigências habituais relacionadas à comprovação da habilitação econômico financeira e jurídica das licitantes, com o intuito de garantir a seleção de fornecedores aptos a efetivamente atender a demanda da Secretaria Municipal de Saúde- FMS, deverão ser exigidos dos licitantes os seguintes documentos referentes à comprovação de sua qualificação técnica:

- a) Certificado de Registro do Produto emitido pela ANVISA, acompanhado da publicação no Diário Oficial da União, e do comprovante de autorização para importação, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro;
- b) Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto a ser adquirido, que deverá se dar por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que demonstrem que a empresa já forneceu pelo menos 50% de bens similares aos descritos no ETP;
- c) Para fins da comprovação de que trata o item anterior, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados e deverão ser emitidos em papel timbrado da pessoa jurídica de direito público ou privado emitente, CNPJ, endereço da pessoa jurídica contratante, objeto fornecido, quantitativo contratado, valor do contrato, número do processo ou procedimento licitatório ou do processo de contratação direta, número do contrato, prazo e local de execução do objeto, prazo de vigência do contrato, indicando ainda se a execução do objeto ocorreu de forma regular e satisfatória;
- d) Os atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público deverão ser firmados por servidor com a indicação do nome completo, cargo e matrícula;
- e) Os atestados emitidos por pessoa jurídica de direito privado deverão estar acompanhados de documentos que comprovem a aptidão do signatário para responder pela pessoa jurídica atestante;
- f) Licença de funcionamento ou alvará sanitário emitido pela vigilância sanitária Estadual e/ou Municipal para atividade desenvolvida pelo fornecedor: Produção, importação, armazenamento, distribuição ou comercialização de medicamentos, conforme artigo 21 da Lei Federal 5.991 de 17 de dezembro de 1973;
- g) Caberá ao fornecedor provar que está exercendo atividade comercial em conformidade com a legislação sanitária de sua localidade, conforme artigo 51 da Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976; e
- h) Apresentar autorização de funcionamento (AFE) e/ou autorização de funcionamento especial (AE), expedida pela ANVISA, de acordo com o disposto nos artigos 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, e com Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014; e
- i) Apresentar, quando for o caso, a Declaração do Detentor de Registro – DDR, que autoriza a



importação de mercadorias por terceiro, informando a referência do licenciamento.

j) Ressaltamos que todos os lotes entregues deverão apresentar validade de no mínimo 85% (oitenta e cinco por cento) do prazo de fabricação.

k) Caso o produto não possua esta validade, o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto. O produto proveniente de troca não deverá apresentar validade inferior a 75% (setenta e cinco por cento). Porém, caso assim seja necessário, a contratada deverá apresentar uma nova carta de compromisso de troca.

5. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS

5.1. Os bens têm natureza de bens comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 298 de 27 de dezembro de 2023, que regulamentou o disposto no art. 20 e seu § 1º, da lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, para estabelecer o enquadramento dos bens de consumo adquiridos para suprir as demandas da Administração Pública Direta, Autárquica e Fundacional do Município de Itaboraí nas categorias de qualidade comum e de luxo.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. Para a aquisição dos materiais e equipamentos serão emitidas ordens de fornecimento, em conformidade com os quantitativos registrados em Ata e de acordo com a solicitação da Secretaria demandante.

6.2. O prazo para a entrega dos medicamentos será de 30 (trinta) dias corridos, contados da emissão da Ordem de Fornecimento, que indicará o quantitativo a ser fornecido;

6.3. Os medicamentos deverão ser entregues no Centro de Abastecimento de Insumos de Saúde – CABIS, sediado no Endereço: Avenida 22 de Maio, 6846 - Sossego, Itaboraí – RJ, no horário das 8h às 16h, de segunda-feira à sexta-feira (exceto em feriados nacionais, municipais e pontos facultativos);

6.4. Os medicamentos devem ser embalados adequadamente, de forma que não sofram danos durante o transporte ou armazenamento;

6.5. Os medicamentos termolábeis deverão ser transportados e entregues sob cuidados especiais de controle de temperatura, devidamente acondicionados em caixas térmicas de EPS (isopor) ou bolsas térmicas contendo baterias de gelo espuma ou em gel;

6.6. Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações contidas neste Termo e na proposta do Contratado/Fornecedor Registrado cabendo à





Fiscalização notificar o Contratado/Fornecedor Registrado para que efetue a retirada dos medicamentos rejeitados, substituindo-os por outros que estejam adequados às especificações, às suas expensas, no prazo de 05 (cinco) dias corridos;

6.7. Os medicamentos serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, conforme Art. 15, I, II, III do Decreto Municipal Nº 300 de 28 de dezembro de 2023, pelo Fiscal e pelo responsável do Centro de Abastecimento de Insumos de Saúde – CABIS, para efeito de posterior verificação de sua quantidade e conformidade com as especificações constantes na ordem de fornecimento, no Termo de Referência (TR) e na proposta do fornecedor.;

6.8. Os medicamentos serão recebidos definitivamente no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, conforme Art. 15, I, II, III do Decreto Municipal Nº 300 de 28 de dezembro de 2023, após verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação, pelo gestor do contrato/ata de registro de preços ou à Comissão designada pelo Ordenador de Despesas.;

6.9. O atesto da nota fiscal deverá ocorrer no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após o recebimento definitivo, admitida a prorrogação, em casos excepcionais, desde que devidamente justificados, conforme Art. 18 do Decreto Municipal Nº 300 de 28 de dezembro de 2023.

6.10. Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto da contratação, deverão ser prontamente atendidas pelo Fornecedor Registrado, sem ônus para o Órgão Gerenciador;

6.11. O recebimento definitivo dos medicamentos não exclui a responsabilidade do contratado/fornecedor registrado pelos prejuízos resultantes da incorreta execução, sobretudo daqueles prejuízos advindos da qualidade, de vícios ocultos ou não aparentes na época da entrega;

6.12. As despesas decorrentes da substituição dos medicamentos correrão por conta do Contratado/Fornecedor Registrado sem qualquer ônus para a Administração e sem prejuízo da aplicação das sanções incidentes às hipóteses de descumprimento do contrato/Ata de Registro de Preços;

6.13. Caso seja necessária a substituição dos medicamentos fornecidos, por motivos expostos pela fiscalização, os medicamentos novos deverão apresentar padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos constantes na proposta original;

6.14. O Contratado/Fornecedor Registrado deverá se responsabilizar pelas despesas de transporte, retirada e devolução do medicamento substituído, sem ônus adicional para o Contratante/Órgão Gerenciador;

6.15. Toda prorrogação de prazo de entrega deverá ser justificada por escrito perante a Fiscalização e previamente autorizada pela Secretaria Municipal de Saúde, devendo a solicitação ser encaminhada à Secretaria pelo endereço eletrônico: age@itaborai.rj.gov.br em até 01 (um) dia útil antes do vencimento



do prazo de entrega estipulado;

6.16. Não serão aceitos os medicamentos fora das especificações técnicas e descrições dos itens; assim como medicamentos danificados ou com aspectos físicos comprometidos;

6.17. Qualquer ação ou não cumprimento da contratada em função dos itens pré estabelecidos no Termo de Referência, caberá a contratante a aplicação das sanções cabíveis por leis à contratada;

6.18. A nota fiscal deverá ser emitida em favor do Fundo Municipal de Saúde, situado na Estrada Prefeito Álvaro Carvalho Júnior, 372 / 1º andar, Nancilândia - Itaboraí- RJ, CNPJ 11.865.033/0001-10;

6.19. A nota fiscal apresentada pela empresa no momento da entrega, além das especificações e quantitativo dos materiais, deverá mencionar o número do processo administrativo e o número da Ata de Registro de Preços;

6.20. A Nota Fiscal deverá conter, obrigatoriamente, os números dos lotes dos produtos nelas constantes, de acordo com o estabelecido pela RDC ANVISA 320/2002.

7. DAS OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR

7.1. São obrigações do ÓRGÃO GERENCIADOR:

7.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência.

7.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes neste Termo, na proposta apresentada pelo Fornecedor no momento do certame e na Ata de Registro de Preço, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

7.1.3. Comunicar a FORNECEDORA REGISTRADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos produtos entregues, para que sejam substituídos, reparados ou corrigidos sem até 05 (cinco) dias corridos da comunicação.

7.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da FORNECEDORA REGISTRADA, por intermédio de comissão/servidor especialmente designado.

7.1.5. Efetuar o pagamento a FORNECEDORA REGISTRADA no valor correspondente ao item e aos quantitativos efetivamente entregues, no prazo e forma estabelecidos neste Termo de Referência e na Ata de Registro de Preço.

7.2. O ÓRGÃO GERENCIADOR não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela FORNECEDORA REGISTRADA com terceiros, ainda que vinculados à execução da Ata de Registro de Preços, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do próprio, de seus empregados, prepostos ou subordinados.



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

12. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

12.1. Nos termos do art. 5º do Decreto Municipal Nº 300 de 28 de dezembro de 2023, A gestão e a fiscalização da execução da contratação serão realizadas por agentes públicos especialmente designados pelo Ordenador de Despesas, respectivamente denominados gestores e fiscais de contratos, preferencialmente lotados nas Secretarias responsáveis pela contratação., anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

13. DO PAGAMENTO

13.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados da apresentação de requerimento no protocolo da Administração Municipal, o qual deverá ser instruído com a nota fiscal atestada, a cópia da nota de empenho e da Ordem de Fornecimento assinada pela fiscalização, além das certidões de regularidade fiscal, tributária, trabalhista e previdenciária do Fornecedor Registrado.

13.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que a fiscalização manifestar seu atesto.

13.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Fornecedora Registrada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para o órgão gerenciador.

13.4. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária em favor da Fornecedora Registrada.

13.5. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

13.6. A Fornecedora Registrada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei



Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

13.7. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a fornecedora registrada não tenha concorrido de alguma forma para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pelo órgão gerenciador, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

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

VP = Valor da parcela a ser paga.

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

I = (TX)	I =	$\frac{(6/100)}{365}$	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%
----------	-----	-----------------------	--

14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

14.1. Comete infração administrativa, nos termos do disposto no art. 155 da Lei 14.133, de 1º de abril de 2021, a Fornecedora Registrada que:

14.1.1. - dar causa à inexecução parcial do contrato;

14.1.2. - dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

14.1.3 - dar causa à inexecução total do contrato;

14.1.4 - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

14.1.5 - não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

14.1.6 - não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

14.1.7 - ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

14.1.8 - apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

14.1.9 - fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;



- 14.1.10** - comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 14.1.11** - praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;
- 14.1.12** - praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.
- 14.2.** Pela inexecução total ou parcial do objeto da Ata de Registro de Preços, a Administração poderá aplicar à Fornecedora Registrada as seguintes sanções:
- 14.2.1. Advertência**, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para o Órgão Gerenciador;
- 14.2.2. Multa moratória** de 0,2% (zero vírgula dois por cento) sobre o valor do pedido inadimplido por dia de atraso injustificado na entrega dos materiais, até o limite de 30 (trinta) dias de atraso; Multa moratória de 0,4% (zero vírgula quatro por cento) sobre o valor do pedido inadimplido, por dia de atraso injustificado, do 31º (trigésimo primeiro) ao 60º (sexagésimo) dia de atraso. Multa moratória de 0,6% (zero vírgula seis por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor do pedido inadimplido, do 61º (sexagésimo primeiro) dia em diante, até o limite máximo de 150 dias, sem prejuízo das demais penalidades;
- 14.2.3. Multa compensatória** de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da Ata de Registro de Preços, no caso de inexecução total do objeto;
- 14.2.3.1.** Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 14.2.4. Impedimento** de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, como dispõe o art. 156, III, § 4º da Lei 14.133/2021;
- 14.2.5. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar** com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Fornecedora Registrada ressarcir o órgão gerenciador pelos prejuízos causados.
- 14.3.** As sanções previstas nos subitens 14.2.1, 14.2.4 e 14.2.5 poderão ser aplicadas a Fornecedora Registrada juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados;
- 14.4.** Também ficam sujeitas às penalidades do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021, as empresas ou profissionais que:
- 14.4.1.** Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 14.4.2.** Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;



14.4.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

14.5. Não será permitida a participação na licitação das pessoas físicas e jurídicas arroladas no artigo 14 da Lei nº 14.133/2021.

14.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Fornecedora Registrada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133/21;

14.7. Caso o Órgão Gerenciador determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente;

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

14.9. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro;

14.10. De acordo com o art. 163 da Lei 14.133/2021, será admitida a reabilitação do licitante ou contratado perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, exigidos, cumulativamente:

14.10.1. - reparação integral do dano causado à Administração Pública;

14.10.2. - pagamento da multa;

14.10.3. - transcurso do prazo mínimo de 1 (um) ano da aplicação da penalidade, no caso de impedimento de licitar e contratar, ou de 3 (três) anos da aplicação da penalidade, no caso de declaração de inidoneidade;

14.10.4. - cumprimento das condições de reabilitação definidas no ato punitivo;

14.10.5 - análise jurídica prévia, com posicionamento conclusivo quanto ao cumprimento dos requisitos definidos neste artigo.

15. DA SUBCONTRATAÇÃO

15.1. Não será admitida a subcontratação.

16. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

16.1. As despesas decorrentes da contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento do Município para o exercício de 2024 na classificação abaixo:



Órgão	08
Unidade	002
Subunidade Orçamentária	001
Programa de Trabalho	10.302.0012.2149
Elemento de Despesa	3.3.90.32.00.00
Fonte	16000005
Ficha	176

17. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

17.1. A Ata de Registro de Preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei nº 14.133, de 2021 e no artigo 30 do Decreto nº 003, de 04 de janeiro de 2024;

17.2. Ao órgão não participante que aderir à ata competem os atos relativos à cobrança do cumprimento pelo fornecedor das obrigações contratualmente assumidas e a aplicação, observada a ampla defesa e o contraditório, de eventuais penalidades decorrentes do descumprimento de cláusulas contratuais, em relação as suas próprias contratações, informando as ocorrências ao Órgão Gerenciador;

17.3. O presente Termo de Referência (TR) segue devidamente aprovado pela autoridade competente (ordenador de despesas), nos termos do Decreto Nº 295 de 27 de dezembro de 2023.

Itaboraí, 18 de abril de 2024.

Ordenador de Despesa

HEDIO JACY JANDRE MATARUNA
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE

Matrícula n.º 51.787