Processo nº: 11.897/2026

Fls: 722 Rubrica:_____

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DA IDENTIFICAÇÃO DO DEMANDANTE

Solicitação feita através da Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Rua Rio das Flores, nº 90, Porto Novo – Saquarema – CEP 28.991-227, órgão integrante da Prefeitura Municipal de Saquarema – RJ.

2. OBJETO:

2.1. O presente Termo de Referência tem como objeto aquisição planejada e o fornecimento parcelado de medicamentos não constantes da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), destinados aos residentes da Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI) do município de Saquarema, por meio de Pregão Eletrônico para Registro de Preços.

LAR DOS IDOSOS DE SAQUAREMA (LIS) — RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO					
ITEM	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO (DCB/DCI)**	**PRINCÍPIO ATIVO (PA)**	**TIPO**	**APRES.**	**SITUAÇÃO REMUME**
1	**APIXABANA 2,5 MG**	Apixabana	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
2	**ATORVASTATINA CÁLCICA 20 MG**	Atorvastatina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
3	**CELECOXIBE 200 MG**	Celecoxibe	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
4	**DIOSMINA 450 MG + HESPERIDINA 50 MG**	Diosmina + Hesperidina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
5	**DIOSMINA 900 MG + HESPERIDINA 100 MG**	Diosmina + Hesperidina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

6	**DONEPEZILA 10 MG**	Cloridrato de Donepezila	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
7	**DOXAZOSINA MESILATO 2 MG**	Doxazosina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
8	**DULOXETINA 60 MG (Lib. Lenta)**	Duloxetina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
9	**GABAPENTINA 300 MG**	Gabapentina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
10	**GLUCOSAMINA 1,5 G**	Sulfato de Glucosamina	Medicamento	Sachê	**EXTRA-REMUME**
11	**DAPAGLIFLOZINA 10 MG**	Dapagliflozina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
12	**CARMELOSE SÓDICA 5 MG/ML (Colírio Lubrificante)**	Carmelose Sódica	Insumo	Frasco	**EXTRA-REMUME**
13	**LINAGLIPTINA 5 MG**	Linagliptina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
14	**METILCOBALAMINA 1.000 MCG**	Metilcobalamina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
15	**MEMANTINA CLORIDRATO 10 MG**	Memantina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
16	**METOPROLOL SUCCINATO 25 MG (Lib. Controlada)**	Metoprolol Succinato	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

17	**METOTREXATO 2,5 MG**	Metotrexato	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
18	**HIALURONATO DE SÓDIO 1 MG/ML (Colírio Lubrificante)**	Hialuronato de Sódio	Insumo	Frasco	**EXTRA-REMUME**
19	**BISGLICINATO FERROSO 500 MG**	Bisglicinato Ferroso	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
20	**PANTOPRAZOL 20 MG**	Pantoprazol	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
21	**PANTOPRAZOL 40 MG**	Pantoprazol	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
22	**PREGABALINA 50 MG**	Pregabalina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
23	**POLICRESULENO + CINCHOCAÍNA CLORIDRATO 50+10 MG/G — Pomada Retal c/ Aplicador**	Policresuleno + Cinchocaína	Medicamento	Bisnaga	**EXTRA-REMUME**
24	**RIVAROXABANA 10 MG**	Rivaroxabana	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
25	**ROSUVASTATINA CÁLCICA 20 MG**	Rosuvastatina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
26	**ROSUVASTATINA CÁLCICA 40 MG**	Rosuvastatina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

27	**TANSULOSINA 0,4 MG**	Tansulosina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
28	**DUTASTERIDA 0,5 MG + TANSULOSINA 0,4 MG**	Dutasterida + Tansulosina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
29	**DIPIRONA 300 MG + ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 6,5 MCG + HOMATROPINA BUTILBROMETO + HIOSCIAMINA BROMIDRATO 1 MG + 104 MCG**	Dipirona + Escopolamina + Homatropina + Hiosciamina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
30	**TRAZODONA CLORIDRATO 50 MG**	Trazodona	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
31	**CUMARINA 15 MG + TROXERRUTINA 90 MG**	Cumarina + Troxerrutina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
32	**VITAMINA B12 (Metilcobalamina) 1.000 MCG — Sublingual**	Metilcobalamina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
33	**VITAMINA D (Colecalciferol) 1.000 UI**	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
34	**VITAMINA D (Colecalciferol) 2.000 UI — Orodispersível**	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

35	**VITAMINA D (Colecalciferol) 7.000 UI**	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
36	**VITAMINA D (Colecalciferol) 10.000 UI**	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
37	**COMPLEMENTO ALIMENTAR — Dieta Enteral em Pó Oral c/ Vitaminas/Minerais/Fibras, isento de glúten**	Dieta Enteral Polimérica	Insumo	Lata	**EXTRA-REMUME**
38	**CLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA 5 MG**	Levocetirizina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
39	**METFORMINA XR 500 MG (Ação Prolongada)**	Metformina (Lib. Prolongada)	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
40	**SIMETICONA 40 MG**	Simeticona	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
41	**GLICEROL 95% — Supositório Adulto**	Glicerina	Insumo	Supositório	**EXTRA-REMUME**
42	**CREME HIDRATANTE À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO E CERAMIDAS — Sem Perfume 453g**	Hidratante Dermatológico (Ác. Hialurônico + Ceramidas)	Insumo	Frasco	**EXTRA-REMUME**
43	**SIMETICONA 75 MG/ML — Solução Oral Gotas**	Simeticona	Insumo	Frasco	**EXTRA-REMUME**

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

44	**ÓLEO DE GIRASSOL — Líquido Oleoso 100 ML**	Óleo de Girassol	Insumo	Frasco	**EXTRA-REMUME**
45	**ALFAEPOETINA 4.000 UI — Injetável**	Alfaepoetina	Medicamento	Frasco	**EXTRA-REMUME**
46	**DOMPERIDONA 10 MG**	Domperidona	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
47	**CLONIDINA CLORIDRATO 0,1 MG**	Clonidina Cloridrato	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
48	**TRAVOPROSTA 0,04 MG/ML — Solução Oftálmica**	Travoprosta	Insumo	Frasco (colírio)	**EXTRA-REMUME**
49	**DORZOLAMIDA CLORIDRATO 2% + TIMOLOL 0,5% — Solução Oftálmica**	Dorzolamida Cloridrato + Maleato de Timolol	Insumo	Frasco (colírio)	**EXTRA-REMUME**
50	**ÁCIDO POLIACRÍLICO (Carbômero) 2 MG/G — Gel Oftálmico**	Carbômero (Ácido Poliacrílico)	Insumo	Bisnaga	**EXTRA-REMUME**
51	**METFORMINA CLORIDRATO 850 MG + ALOGLIPTINA 12,5 MG**	Cloridrato de Metformina + Benzoato de Alogliptina	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
52	**LEVOTIROXINA SÓDICA 62,5 MCG**	Levotiroxina Sódica	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

53	**LEVOTIROXINA SÓDICA 88 MCG**	Levotiroxina Sódica	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
54	**(Sulfato Ferroso + Ác. Fólico) 40 MG**	Sulfato Ferroso + Ácido Fólico	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
55	**ONDANSETRONA CLORIDRATO 4 MG**	Ondansetrona Cloridrato	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
56	**VITAMINA B1 300MG**	TIAMINA	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**
57	**TIMOLOL 0,50% - 5ML**	MALEATO ÁCIDO DE TIMOLOL	Medicamento	Frasco	**EXTRA-REMUME**
58	**CLORETO DE TRÓSPIO 30MG**	cloreto de tróspio 30mg	Medicamento	Comprimido	**EXTRA-REMUME**

2.2. Os bens objetos desta contratação classificam-se como bens comuns de caráter contínuo e fornecimento parcelado, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

2.3. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

2.4. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei no 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

2.5. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

3. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

3.1. A necessidade administrativa consiste em assegurar o fornecimento regular, programado e suficiente de medicamentos não constantes da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), destinados ao atendimento dos usuários acolhidos na Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI)

A necessidade decorre da inexistência na REMUME, dos medicamentos necessários à demanda identificada e da consequente necessidade de adoção de solução específica para garantir a

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

continuidade dos tratamentos e das ações assistenciais desenvolvidas pelo Município. A população atendida apresenta perfil clínico marcado por doenças crônicas, múltiplas comorbidades e diferentes graus de dependência, circunstâncias que demandam acompanhamento permanente e tratamentos individualizados. A indisponibilidade dos medicamentos prescritos pode comprometer o controle das condições clínicas dos residentes, aumentar o risco de agravamentos e complicações e ocasionar maior demanda por atendimentos de urgência e internações, além de comprometer a qualidade da assistência prestada.

A contratação busca, portanto, assegurar a continuidade terapêutica, a segurança assistencial e o atendimento das necessidades farmacêuticas dos residentes, em observância ao dever estatal de proteção à saúde e à assistência terapêutica integral.

3.2. A contratação do objeto não consta prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) do exercício de 2026, tendo em vista que a necessidade foi identificada e formalizada pela área requisitante em momento posterior à consolidação do referido instrumento de planejamento.

3.3. Nos termos do art. 12 da Lei Federal nº 14.133/2021, o PCA constitui instrumento de planejamento das contratações públicas, e conforme recomendado, a inclusão da demanda será providenciada junto ao setor responsável.

3.4. Ainda que a contratação não conste do Plano de Contratações Anual, encontra-se respaldada pela existência de dotação orçamentária específica no orçamento público vigente, o que garante o suporte financeiro necessário à instrução do processo e ao regular prosseguimento dos trâmites administrativos, sem prejuízo da formalização da respectiva justificativa e da eventual atualização do PCA junto ao setor competente.

3.5. Em atendimento ao princípio da padronização buscou-se no mercado contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, levando em conta os aspectos de eficácia, eficiência e economicidade, para definir as especificações adotadas;

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO/ REGIME DE EXECUÇÃO

4.1. A solução proposta consiste na realização de procedimento administrativo destinado a aquisição de medicamentos de uso humano não constantes da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME, necessários ao atendimento das demandas assistenciais da Instituição de Longa Permanência para Idosos – ILPI e da Secretaria Municipal de Desenvolvimento Social do Município de Saquarema por meio de Pregão Eletrônico para Registro de Preços.

4.2. A demanda refere-se ao fornecimento de medicamentos prescritos aos residentes da ILPI, os quais, em razão de suas condições clínicas, patologias, comorbidades e tratamentos individualizados, necessitam de medicamentos que não integram a padronização municipal estabelecida na REMUME.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

4.3. O fornecimento de medicamentos destinados aos usuários acompanhados pela Secretaria Municipal de Desenvolvimento Social, conforme as necessidades identificadas pelo órgão e as prescrições ou indicações apresentadas pelos profissionais responsáveis pelo acompanhamento dos beneficiários.

4.4. A solução deverá ser estruturada de forma a permitir o fornecimento dos medicamentos nas apresentações, concentrações, formas farmacêuticas e quantitativos definidos pela Administração, observando-se as especificações técnicas constantes da planilha de itens e dos demais documentos que instruem o processo administrativo.

4.5. Considerando a natureza dos produtos e as características das demandas identificadas, o fornecimento deverá ocorrer de forma parcelada, mediante solicitações da Administração, durante o período de vigência da Ata de Registro de Preços, conforme a estratégia de contratação que vier a ser definitivamente adotada.

4.6. As entregas parceladas mostram-se adequadas ao objeto, especialmente porque permitem o acompanhamento do consumo efetivo, a reposição gradativa dos estoques e a redução do risco de perdas decorrentes do vencimento dos medicamentos, sem comprometer a continuidade dos tratamentos e do atendimento aos beneficiários.

4.7. Os medicamentos destinados à ILPI, as solicitações deverão observar as necessidades terapêuticas efetivamente existentes, considerando as prescrições médicas vigentes e eventuais alterações decorrentes da evolução clínica dos residentes. Os medicamentos deverão ser entregues no local indicado pela Administração, diretamente na unidade destinatária ou em outro ponto de recebimento formalmente definido pelos setores competentes.

4.8. O fornecimento deverá atender às demandas apresentadas pelo órgão, observando-se os quantitativos estimados, as prescrições ou solicitações formalizadas, o perfil dos beneficiários atendidos e a necessidade de manutenção de estoque suficiente para evitar a interrupção dos tratamentos ou prejuízo à assistência prestada.

4.9. A empresa fornecedora deverá possuir regularidade e habilitação compatíveis com a comercialização e distribuição dos medicamentos objeto da contratação, bem como observar integralmente as normas sanitárias aplicáveis. Os medicamentos fornecidos deverão possuir registro ou regularização sanitária válida, quando exigível, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e ser entregues em condições adequadas de conservação, transporte, acondicionamento e rastreabilidade.

4.10. Deverão ser observadas, ainda, as condições estabelecidas pela Administração quanto ao prazo de validade mínimo remanescente, à integridade das embalagens, à identificação dos lotes, às datas de fabricação e validade e às demais informações necessárias à conferência e ao controle dos produtos recebidos.

4.11. A solução compreende, portanto, não apenas o simples fornecimento dos medicamentos, mas todo o conjunto de obrigações necessárias para assegurar sua adequada disponibilização, incluindo:

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

4.11.1. o fornecimento dos medicamentos nas especificações, apresentações e concentrações definidas pela Administração;

a realização de entregas parceladas, conforme as solicitações emitidas pelo setor competente;

4.11.2. o transporte e acondicionamento dos produtos em conformidade com as condições de conservação exigidas pelo fabricante e pela regulamentação sanitária aplicável;

4.11.3. a manutenção da rastreabilidade dos medicamentos fornecidos, mediante adequada identificação de lotes e prazos de validade;

4.11.4. a substituição, sem ônus adicional para a Administração, dos medicamentos eventualmente entregues em desacordo com as especificações contratadas ou que apresentem irregularidades de qualidade, integridade ou validade;

4.11.5. a observância das normas sanitárias e regulatórias aplicáveis à comercialização, distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos;

4.11.6. o suporte necessário à adequada execução do fornecimento, inclusive quanto à solução de eventuais ocorrências relacionadas à entrega ou à conformidade dos produtos;

4.11.7. a entrega dos medicamentos no local indicado pela Administração, a demanda apresentada pela ILPI.

4.12. Não se prevê, em princípio, a necessidade de instalação, manutenção técnica ou assistência técnica especializada posterior à entrega, uma vez que o objeto consiste na aquisição de bens de consumo. Eventuais obrigações posteriores da contratada restringir-se-ão à garantia da qualidade e regularidade dos produtos fornecidos, à substituição de itens em desconformidade e ao atendimento das obrigações decorrentes da legislação sanitária e das condições estabelecidas no instrumento convocatório e contratual.

4.13. Dessa forma, a solução como um todo consiste na aquisição planejada e no fornecimento parcelado de medicamentos não integrantes da REMUME, destinados aos residentes da ILPI, buscando assegurar a continuidade dos tratamentos, a regularidade do abastecimento e o atendimento eficiente das necessidades assistenciais identificadas pelo órgão responsável.

4.14. A estratégia de fornecimento parcelado deverá ser compatibilizada com a modalidade e o instrumento de contratação definidos nas etapas subsequentes do planejamento, assegurando-se, em qualquer hipótese, a manutenção da vantajosidade, da segurança sanitária, da economicidade e da continuidade do atendimento aos beneficiários.

4.15. A CONTRATADA deverá realizar o fornecimento dos medicamentos extra-REMUME em estrita observância à legislação sanitária federal vigente, em especial às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aplicáveis à distribuição e comercialização de medicamentos, bem como às Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA), regulamentadas pela RDC ANVISA nº 430/2020.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

Local de Entrega e armazenamento:

4.16. Os medicamentos deverão ser entregues e armazenados até a sua distribuição na Rua Santos Dumont, S/N - Centro Saquarema - Referência: ao lado da Capela Nossa Senhora de Nazareth - Saquarema/RJ de segunda a sexta-feira, no horário das 9h às 16h.

Acondicionamento e Transporte (pela contratada e pelo contratante):

4.17. O transporte e o acondicionamento dos produtos deverão observar estritamente as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) e as condições térmicas/ambientais de conservação exigidas pelo fabricante e regulamentadas pela RDC ANVISA nº 430/2020 (e alterações posteriores).

4.18. Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens originais, lacradas, íntegras e em perfeitas condições de conservação e segurança.

Das condições técnicas e requisitos de validade dos medicamentos

4.19. Os medicamentos entregues deverão possuir prazo de validade remanescente equivalente a, no mínimo 12 (doze) meses ou 75% da validade total do produto, contados a partir da data da efetiva entrega no local determinado.

4.20. Na impossibilidade comprovada de atendimento a esse requisito por motivos de produção do mercado/fabricante, a aceitação ficará a critério exclusivo do órgão gerenciador, mediante termo de compromisso de troca expressa da fornecedora caso o produto venha a vencer antes de sua utilização.

4.21. Todas as caixas e embalagens deverão conter, visivelmente impressas, as seguintes informações para viabilizar o recebimento e controle:

- Número do lote;
- Data de fabricação;
- Data de validade;
- Registro/notificação válido junto à ANVISA;
- Identificação da apresentação, dosagem e concentração idênticas às especificadas na nota fiscal e na Ordem de Fornecimento.

Das obrigações regulatórias e requisitos de habilitação sanitária

4.22. A empresa contratada/fornecedora deverá demonstrar e manter durante toda a execução contratual a devida regularidade sanitária e habilitação legal compatíveis com a comercialização e distribuição de medicamentos, apresentando:

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA;
- Licença/Alvará Sanitário Estadual ou Municipal vigente;
- Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF).

4.23. Regularidade dos Produtos: Todos os medicamentos entregues deverão possuir registro, notificação ou isenção sanitária válida junto à ANVISA.

Dos prazos de entrega e da ordem de fornecimento

4.24. Prazo de Entrega: A Contratada terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento, para efetuar a entrega integral dos quantitativos solicitados no local designado.

4.25. As solicitações observarão a evolução das necessidades terapêuticas e prescrições médicas vigentes dos beneficiários da ILPI, visando à manutenção de estoque suficiente para evitar a interrupção dos tratamentos.

Da assistência e deveres de garantia pós-entrega

4.26. Por se tratar de aquisição de bens de consumo, não haverá exigência de instalação ou assistência técnica contínua.

4.27. As obrigações posteriores da Contratada restringem-se à garantia legal de qualidade e eficácia dos medicamentos durante toda a sua vida útil/validade, ao atendimento de alertas de farmacovigilância e recolhimento (recall) emitidos pela ANVISA, e ao suporte à Administração na solução de quaisquer intempéries logísticas ou contratuais relativas aos produtos fornecidos.

Do recebimento, da vistoria e da substituição

4.28. Recebimento Provisório: Os medicamentos serão recebidos provisoriamente no ato da entrega, para posterior verificação da conformidade das especificações técnicas, quantitativos, integridade das embalagens e lote em até 3 (três) dias úteis.

4.29. Recebimento Definitivo: O recebimento definitivo ocorrerá em até 5 (cinco) dias úteis após o recebimento provisório, após a conferência e atesto da nota fiscal pelo servidor ou comissão responsável.

Substituição e Recusa de Itens:

4.30. A Contratada fica obrigada a substituir, integralmente e às suas expensas (sem qualquer ônus para a Administração), os medicamentos recusados por apresentarem vícios de qualidade,

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

alteração, avaria na embalagem, desvio de especificação, divergência de lote/validade ou qualquer irregularidade sanitária.

4.31. O prazo para a efetiva substituição dos medicamentos recusados será de até 05 (cinco) dias úteis ou prazo menor em caso de urgência terapêutica, de 24 horas, a contar da notificação formal do Fiscal do Contrato, de forma a não interromper o tratamento de saúde dos beneficiários contados a partir da notificação formal da ocorrência.

PRAZO

Da Vigência da Ata de Registro de Preços (ARP):

4.32. A Ata de Registro de Preços terá vigência inicial de 12 (doze) meses, contada a partir da publicação do seu extrato no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), podendo ser prorrogada por igual período, até o limite máximo de 24 (vinte e quatro) meses, desde que comprove a vantagem dos preços registrados, nos termos do art. 84 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Da Vigência do Contrato Administrativo:

4.33. O Contrato Administrativo decorrente do Ato de Registro de Preços terá prazo de vigência inicial de 12 (doze) meses, contado a partir dos dados de sua assinatura (ou da emissão e divulgação da Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento no PNCP).

4.34. Da Prorrogação da Vigência: Por se tratar de caráter contínuo e essencial à manutenção da saúde pública, a vigência contratual poderá ser prorrogada por períodos sucessivos até o limite máximo de 05 (cinco) anos, nos termos do art. 106 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Do Prazo de Execução e Fornecimento:

4.35. O prazo de execução do objeto envolve o tempo destinado ao cumprimento físico do adequado, devendo as entregas serem efetuadas em até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento formal da respectiva Ordem de Fornecimento (OF) pela Contratada.

4.36. Diferenciação e Abrangência dos Prazos: Em estrita observância à distinção entre prazo de execução e prazo de vigência:

I – O prazo de execução é o tempo estipulado para que a Contratada efetue a entrega física dos medicamentos solicitados;

II – O prazo de vigência contratual é o período global de celebração do contrato, dimensionado de forma a englobar o prazo de execução do objeto, a coleta provisória e definitiva, a liquidação da despesa e o pagamento final.

Requisitos para a Prorrogação Contratual:

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

4.37. A prorrogação da vigência contratual será formalizada mediante celebração do termo aditivo antes do término do prazo vigente, a partir de que são apresentados os seguintes requisitos cumulativos:

I – Haja justificativa prévia e formal da Administração demonstrando a oportunidade, a conveniência e a vantagem técnica e econômica na manutenção do ajuste;

II – Seja atestado pela fiscalização a regularidade da execução e a qualidade do fornecimento dos medicamentos pela Contratada;

III – Seja assegurada a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, mediante aplicação de reajuste pelos índices oficiais previstos neste Termo de Referência;

IV – Haja anuência expressa da Contratada e a devida comprovação da manutenção de todas as condições de habilitação, qualificação técnico-sanitária e regularidade fiscal e trabalhista.

Essencialidade dos Prazos:

4.38. O cumprimento tempestivo dos prazos de entrega estabelecidos nas Ordens de Fornecimento é de caráter indispensável e essencial, visto que o eventual atraso no fornecido dos medicamentos prescritos especificamente diretamente a continuidade do tratamento de saúde dos idosos residentes na ILPI e dos assistidos sociais, expondo o risco a integridade física e o atendimento à saúde da população vulnerável.

REAJUSTE

4.39. Os preços contratados são fixos e irreajustáveis pelo período de 12 (doze) meses, contados a partir da data de apresentação da proposta ou da data do orçamento estimado pela Administração, em conformidade com o art. 25, § 7º, da Lei nº 14.133/2021.

4.40. Caso o contrato tenha sua vigência prorrogada ou a execução do objeto se estenda além do interregno mínimo de 12 (doze) meses por razões não imputáveis à CONTRATADA, os preços poderão ser reajustados mediante a aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE), acumulado nos últimos 12 (doze) meses, ou por outro índice setorial oficial específico que reflita adequadamente a variação dos custos de insumos e produtos farmacêuticos.

4.41. O pedido de reajuste deverá ser formulado pela CONTRATADA em até 60 (sessenta) dias após a divulgação formal do índice acumulado referente ao período de direito.

4.42. A Administração Municipal decidirá sobre o pedido de reajuste de preços no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da solicitação devidamente instruída com a documentação comprobatória cabível, nos termos do art. 92, inciso X, da Lei nº 14.133/2021.

4.43. O reajuste será concedido mediante solicitação da CONTRATADA e formalizado por meio de simples apostilamento, na forma do art. 136, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, dispensada a celebração de termo aditivo, salvo quando coincidir com eventual prorrogação da vigência contratual.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

4.44. Caso o IPCA seja extinto ou descontinuado, será adotado o índice oficial que o substituir legalmente, conforme orientação do Governo Federal e do IBGE.

4.45. O preço reajustado pelo IPCA nunca poderá ultrapassar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/ANVISA) vigente à época da concessão do reajuste.

4.46. A Administração Pública é proibida por lei de comprar medicamentos acima da tabela teto da CMED (Resolução CMED nº 02/2018 e normativas correlatas).

Da revisão e do reequilíbrio econômico-financeiro (recomposição)

4.47. Independentemente do transcurso do prazo de 12 (doze) meses, os preços contratados poderão ser revistos a qualquer tempo para mais ou para menos (revisão/realinhamento), visando ao restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, nos termos do art. 124, inciso II, alínea "d", da Lei nº 14.133/2021.

4.48. A alteração de preços a título de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro dependerá da ocorrência de fatos imprevisíveis, ou previsíveis de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou ainda em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, que alterem fundamentalmente os custos de fabricação, importação, matéria-prima ou distribuição dos medicamentos.

4.49. A solicitação de reequilíbrio econômico-financeiro deverá ser formalizada mediante pedido fundamentado acompanhado de demonstração analítica da variação dos custos, instruída com documentos comprobatórios idôneos, tais como:

- Notas fiscais de aquisição de insumos ou do produto acabado junto aos fabricantes;
- Tabelas de preços oficiais de fabricantes e distribuidores;
- Comprovantes de variação cambial ou tarifária;
- Outros meios de prova aceitos pela Administração.

4.50. Em estrita observância ao art. 92, inciso X, da Lei Federal nº 14.133/2021, a Administração terá o prazo máximo de até 30 (trinta) dias para analisar e responder ao pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro formulado pela CONTRATADA, contados a partir da data de protocolo do requerimento devidamente instruído com a planilha de custos e as comprovações necessárias.

4.51. A concessão da revisão de preços dependerá de instrução prévia do processo administrativo, manifestação do setor técnico, parecer da Procuradoria Geral do Município e deliberação da autoridade competente, não retroagindo a período anterior ao fato gerador devidamente comprovado.

Das alterações e limites de acréscimos e supressões

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

4.52. A CONTRATADA fica obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários no objeto, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, na forma do art. 125 da Lei nº 14.133/2021.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. A aquisição deverá atender aos seguintes requisitos mínimos, considerados necessários e suficientes para assegurar a adequada execução do fornecimento dos medicamentos extra-REMUME:

Requisitos Regulatórios e Técnicos:

5.2. Os medicamentos fornecidos deverão possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da Lei Federal nº 6.360/1976 e da Lei Federal nº 9.782/1999;

5.3. O fornecimento deverá ser realizado por empresa regularmente habilitada para o comércio atacadista de medicamentos e correlatos, conforme Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e/ou Autorização Especial (AE) expedidas pela ANVISA;

5.4. Os medicamentos deverão ser entregues dentro do prazo de validade, com prazo mínimo remanescente de 12 (doze) meses a contar da data de entrega, salvo autorização expressa da Administração em casos devidamente justificados;

5.5. As embalagens deverão estar íntegras, com rótulos em língua portuguesa, contendo número de lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica (DCB/DCI) e concentração por unidade posológica;

5.6. Os medicamentos controlados (sujeitos a controle especial) deverão ser fornecidos em conformidade com a RDC ANVISA nº 153/2017 e legislação correlata, com a devida documentação de rastreabilidade.

Requisitos Logísticos e de Entrega:

5.7. O fornecedor deverá realizar entregas parceladas, conforme solicitações periódicas no lar dos idosos, conforme o item 4.16 deste Termo de Referência;

5.8. O prazo máximo de entrega após a emissão da Autorização de Fornecimento (AF) ou Nota de Empenho será de 10 dias conforme TR;

5.9. Os medicamentos deverão ser transportados em condições adequadas de temperatura, umidade e luminosidade, conforme exigências do fabricante e das normas da ANVISA (Resolução RDC nº 304/2019 e IN nº 35/2019).

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

Requisitos de Sustentabilidade:

5.10. Priorizar o fornecimento de medicamentos genéricos ou similares intercambiáveis, quando tecnicamente equivalentes e autorizados pela prescrição médica, em observância à Lei Federal nº 9.787/1999 (Lei dos Genéricos);

5.11. Adotar práticas de gestão sustentável de embalagens e resíduos, incluindo descarte adequado de medicamentos vencidos ou não utilizados, em conformidade com a RDC ANVISA nº 222/2018 e a Lei Federal nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos);

5.12. O descarte de medicamentos deverá ser realizado conforme orientações da Vigilância Sanitária local.

Requisitos Legais da Solução:

5.13. Lei Federal nº 14.133/2021;

5.14. Lei Federal nº 8.080/1990;

5.15. Lei Federal nº 10.741/2003 (Estatuto da Pessoa Idosa);

5.16. Lei Federal nº 6.360/1976;

5.17. Lei Federal nº 9.782/1999;

5.18. Lei Federal nº 9.787/1999 (Lei dos Medicamentos Genéricos);

5.19. Lei Federal nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos);

5.20. Portaria SVS/MS nº 344/1998;

5.21. RDC ANVISA nº 430/2020 e demais normas sanitárias aplicáveis ao armazenamento, transporte, distribuição e comercialização de medicamentos;

5.22. Conformidade com a Lei Federal nº 10.741/2003 (Estatuto da Pessoa Idosa) e com a RDC ANVISA nº 502/2021, que estabelece o padrão mínimo de funcionamento das ILPIs;

5.23. O dever de transparência, rastreabilidade e controle social de todo o processo, em conformidade com o Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP).

6. ENTREGA E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. As entregas serão efetuadas de forma parcelada, devendo a Contratada iniciar o fornecimento no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados a partir da ciência da Ordem de Fornecimento (OF) pelo setor competente.

6.2. As entregas dos medicamentos deverão ser realizadas na Rua Santos Dumont, S/N- Centro Saquarema-Referência: ao lado da Capela Nossa Senhora de Nazareth-Saquarema/RJ de segunda a sexta-feira, no horário das 9h às 16h.

6.3. Os medicamentos deverão ser entregues devidamente acondicionados, em embalagens originais, lacradas e térmico-protegidas (quando exigido pelo fabricante/ANVISA), garantindo a integridade e segurança durante o transporte.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

Requisitos de Conformidade e Acompanhamento:

6.4. A Contratada deverá entregar, juntamente com cada lote fornecido, a respectiva Nota Fiscal acompanhada do romaneio de entrega detalhado contendo obrigatoriamente:

- Nome do medicamento, apresentação, dosagem e forma farmacêutica;
- Número do lote;
- Data de fabricação e data de validade;
- Quantidade por lote.
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade de cada lote entregue, emitido pelo laboratório fabricante, comprovando a conformidade físico-química e microbiológica do produto.

6.5. Os medicamentos deverão apresentar prazo de validade remanescente equivalente a, no mínimo 12 (doze) meses ou 75% da validade total na data da entrega.

6.6. O aceite do objeto fica estritamente condicionado à verificação do registro ou notificação válida na ANVISA, observância das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (RDC ANVISA nº 430/2020) e conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência.

DO RECEBIMENTO PROVISÓRIO

6.7. O Recebimento Provisório ocorrerá no ato da entrega do lote no local indicado no prazo de até 3 (três) dias úteis, mediante recibo/termo emitido pelo Fiscal do Contrato ou responsável pelo recebimento, mediante a apresentação pela Contratada de:

- **I –** Nota Fiscal específica do lote fornecido;
- **II –** Romaneio discriminado por lote e prazo de validade.

6.8. No ato do recebimento provisório, o Fiscal do Contrato deverá conferir:

6.8.1. A correspondência entre a quantidade e a especificação do medicamento entregue e o solicitado na Ordem de Fornecimento;

6.8.2. O cumprimento do prazo de entrega fixado para a garantia do tratamento contínuo dos beneficiários;

6.8.3. As condições do transporte, integridade das caixas, condições de temperatura/refrigeração (quando aplicável) e dados de lote/validade.

Da Rejeição e Substituição:

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

6.9. Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando entregues em desacordo com as especificações técnicas, com embalagens avariadas, prazo de validade em desacordo ou sem comprovação de registro sanitário.

6.10. Constatadas irregularidades, a Contratada deverá substituir o lote recusado no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis sem qualquer ônus adicional para o Município.

DO RECEBIMENTO DEFINITIVO

6.11. O Recebimento Definitivo ocorrerá no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir do recebimento provisório, após a verificação técnica detalhada da conformidade sanitária e qualitativa dos lotes recebidos, mediante atesto na Nota Fiscal emitida.

6.12. O prazo para o recebimento definitivo poderá ser prorrogado justificadamente quando houver necessidade de diligências ou análise técnica complementar de documentação sanitária.

6.13. Em caso de controvérsia sobre a execução do objeto (ex.: divergência pontual sobre a quantidade ou lote do medicamento), aplicar-se-á o disposto no art. 143 da Lei Federal nº 14.133/2021, liberando-se para pagamento a parcela incontroversa do fornecimento.

6.14. O recebimento definitivo não exclui a responsabilidade civil e administrativa da Contratada por vícios ocultos dos medicamentos, problemas de qualidade, recolhimento/alerta sanitário (recall) determinado pela ANVISA ou desvios que inviabilizem o uso seguro do produto, nos termos da legislação sanitária e do Código de Defesa do Consumidor.

7. DO ARMAZENAMENTO:

7.1. A Contratada será integralmente responsável pela guarda, acondicionamento, conservação, manuseio e transporte de todas as unidades de medicamentos até a sua efetiva entrega e recebimento no local indicado pela Administração Municipal.

7.2. O transporte e o armazenamento deverão observar estritamente as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) de medicamentos, regulamentadas pela RDC ANVISA nº 430/2020 (e alterações posteriores), além das especificações técnicas dos fabricantes.

Condições de Acondicionamento e Embalagem

7.3. Os medicamentos deverão ser entregues em suas embalagens primárias e secundárias originais de fábrica, lacradas, atóxicas e íntegras, protegidas contra luz, poeira, umidade, avarias físicas e variações térmicas, devidamente agrupadas em caixas de transporte reforçadas.

7.4. As caixas de transporte deverão conter etiqueta externa visível com a identificação do Município/Órgão Requisitante, nome do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, quantidade

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

total, número do lote, data de fabricação, data de validade e condições especiais de conservação (ex.: "Manter sob Refrigeração - 2°C a 8°C" ou "Proteger da Luz e Umidade").

7.5. É proibido o transporte de medicamentos em veículos ou recipientes inadequados, sujeitos à insolação direta, calor excessivo ou em contato com produtos químicos, domissanitários ou contaminantes. Para medicamentos termolábeis, é obrigatória a utilização de embalagens térmicas com monitoramento e registro contínuo de temperatura durante todo o trajeto logístico.

7.6. É de inteira responsabilidade da Contratada a integridade física e sanitária dos produtos durante o trajeto logístico. A fornecedora deverá substituir imediatamente, sem ônus para o Município, qualquer unidade que apresente avaria, violação de lacre, desvio de temperatura ou suspeita de contaminação/deterioração.

Isenção de Responsabilidade

7.7. A Administração Municipal não se responsabilizará por quaisquer perdas, avarias, extravios ou danos materiais ocorridos antes do recebimento provisório e formal do lote no local de entrega designado.

Do armazenamento no local de destino (pós-recebimento)

7.8. Os medicamentos deverão ser armazenados em ambiente limpo, seco, arejado e protegido da exposição direta à luz solar e a fontes de calor, mantendo-se o controle de temperatura ambiente (abaixo de 30°C ou conforme especificado na bula/embalagem) para preservar a estabilidade, eficácia e segurança dos fármacos.

Disposição Física e Organização dos Estocáveis

7.9. As caixas e volumes devem ser dispostos sobre paletes, estantes ou estrados, evitando o contato direto com o piso, paredes e teto, organizados por tipo de medicamento, lote e data de validade (sistema PEPS – Primeiro que Vence, Primeiro que Sai), facilitando o controle de estoque e a conferência fiscal.

7.10. Deverá ser respeitado o limite máximo de empilhamento informado no exterior das caixas de transporte, evitando o esmagamento das embalagens inferiores e a ruptura dos frascos/blísteres.

7.11. O espaço físico de estocagem deve contar com controle sanitário e de pragas urbanas periódico, além de ser mantido sob a supervisão técnica do profissional farmacêutico responsável.

Controle de Distribuição Interna

7.12. A distribuição dos medicamentos para o atendimento dos idosos residentes na ILPI será realizada mediante Requisição Interna de Material / Guia de Fornecimento formalizada e assinada pelo setor responsável, assegurando a rastreabilidade por lote e o rigoroso controle do saldo físico público.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

8. DOCUMENTAÇÃO:

8.1. A Nota Fiscal/Fatura referente a cada lote entregue deverá ser obrigatoriamente acompanhada dos seguintes documentos instrucionais, indispensáveis à comprovação da execução e regularidade do fornecimento:

8.1.1. Termo de Recebimento Provisório/Definitivo ou Atestado na Nota Fiscal devidamente assinado e datado pelo Fiscal do Contrato e/ou responsável pelo recebimento no Almoxarifado/Unidade, atestando a entrega integral dos medicamentos solicitados na Ordem de Fornecimento.

8.2. Romaneio discriminado por lote fornecido, contendo:

- Nome comercial e Princípio Ativo (Denominação Comum Brasileira - DCB);
- Concentração, forma farmacêutica e apresentação;
- Número do lote, data de fabricação e data de validade de cada item;
- Quantidade entregue por lote;
- Laudo Analítico de Controle de Qualidade de cada lote entregue, emitido pelo laboratório fabricante, comprovando a conformidade físico-química e microbiológica do produto.

Comprovantes de Regularidade Fiscal, Trabalhista e Social:

8.3. Certidão Negativa de Débitos (CND) ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa (CPD-EN) relativa a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União (abrangendo as contribuições sociais e previdenciárias);

8.4. Certificado de Regularidade do FGTS (CRF);

8.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT);

8.6. Certidões de regularidade perante as Fazendas Estadual e Municipal do domicílio ou sede da Contratada.

Da verificação de habilitação e regularidade regulatória

8.7. A Administração Pública, por meio do Fiscal do Contrato, do Gestor ou dos órgãos de Controle Interno, verificará, a qualquer tempo e especialmente no ato de liquidação da despesa, se a Contratada mantém todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, nos termos do art. 92, inciso XVI, da Lei nº 14.133/2021, mediante consulta aos cadastros oficiais e verificação de:

8.7.1. Manutenção das Condições Habilitatórias: Validade e atualização das certificações fiscais, trabalhistas e da qualificação jurídica da empresa perante o cadastro de fornecedores do Município ou sistemas correlatos.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

Conformidade das Esferas Normativas Sanitárias:

8.8. Manutenção da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA e do Alvará/Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente;

8.9. Comprovação de registro, notificação ou isenção sanitária válida do medicamento junto à ANVISA;

8.10. Cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA), conforme a RDC ANVISA nº 430/2020.

8.11. Ausência de registros impeditivos de licitar e contratar com a Administração Pública no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS), Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) e no sistema do Tribunal de Contas da União (TCU).

Das pendências e da suspensão do prazo de pagamento

8.12. Constatada qualquer irregularidade na documentação apresentada, divergência de lote/validade, ausência de laudo técnico ou descumprimento da regularidade fiscal e sanitária, a Administração notificará a Contratada para sanar a pendência no prazo de até 05 (cinco) dias úteis.

8.13. O prazo de pagamento será suspenso até a efetiva e formal regularização da pendência, sem que isso gere direito a qualquer encargo financeiro ou penalidade para a Administração, sem prejuízo da aplicação das sanções contratuais cabíveis e do disposto no art. 143 da Lei nº 14.133/2021 no tocante às parcelas incontroversas da entrega.

9. SUSTENTABILIDADE

9.1. A execução do objeto aquisição e fornecimento de medicamentos envolve atividades que podem gerar impactos ambientais relevantes, especialmente pelo descarte de embalagens primárias e secundárias, medicamentos não utilizados, vencidos ou deteriorados, e resíduos de saúde associados.

Resíduos Gerados:

9.2. Embalagens plásticas, blísteres, frascos de vidro e material de alumínio provenientes das embalagens primárias e secundárias dos medicamentos;

9.3. Medicamentos com prazo de validade vencido ou não utilizados, classificados como Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) do Grupo B (resíduos químicos), conforme RDC ANVISA nº 222/2018;

9.4. Seringas, agulhas e materiais perfurocortantes associados à administração parenteral (se aplicável) Grupo E de RSS.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

Medidas Mitigadoras Obrigatórias:

9.5. O Município de Saquarema, por meio da Coordenação de Assistência Farmacêutica da SMS e da ILPI, deverá adotar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) compatível com a RDC ANVISA nº 222/2018;
9.6. Os medicamentos vencidos ou não utilizados deverão ser destinados a coleta especial, conforme programa de logística reversa de medicamentos coordenado pelo Conselho Federal de Farmácia ou empresas licenciadas pelo órgão ambiental competente;
9.7. As embalagens não contaminadas deverão ser segregadas para coleta seletiva ou reciclagem, nos termos da Lei Federal nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos);
9.8. O fornecedor deverá ser orientado a utilizar embalagens secundárias recicláveis ou biodegradáveis, sempre que disponíveis no mercado.

Conformidade Legal:

9.9. RDC ANVISA nº 222/2018 Regulamento Técnico para o gerenciamento de RSS;
9.10. Lei Federal nº 12.305/2010 Política Nacional de Resíduos Sólidos;
9.11. Legislação ambiental estadual (Estado do Rio de Janeiro) e municipal aplicáveis.
9.12. Os impactos ambientais decorrentes da aquisição de medicamentos são pontuais, controláveis e de baixa magnitude, sendo plenamente mitigáveis mediante boas práticas de gestão de resíduos de saúde.

10. SUBCONTRATAÇÃO

10.1. É vedada a subcontratação total do objeto do presente contrato, bem como o repasse da obrigação principal de fornecimento e distribuição dos medicamentos objeto da contratação.

Subcontratação Parcial Admitida:

10.2. A subcontratação parcial do objeto será admitida exclusivamente para serviços e insumos acessórios à execução logístico-operacional do contrato, tais como:

10.2.1. Serviço de Transporte e Logística: Contratação de empresa transportadora especializada no segmento farmacêutico para a entrega física dos lotes de medicamentos no local indicado pela Administração, desde que observadas as condições técnicas de controle de temperatura e acondicionamento exigidas para o produto.

10.2.2. Fornecimento de Embalagens Térmicas e Insumos Logísticos: Contratação de fornecedor para o fornecimento de embalagens térmicas, caixas de papelão

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

reforçadas, registradores de temperatura e lacres necessários ao adequado e seguro transporte dos medicamentos.

Requisitos para a Subcontratação Parcial:

10.3. A subcontratação parcial autorizada fica estritamente condicionada ao cumprimento dos seguintes requisitos:

10.3.1. Comunicação prévia e autorização formal da Administração Municipal por intermédio do Gestor ou Fiscal do Contrato.

10.3.2. Comprovação de que a empresa transportadora subcontratada possui Licença/Alvará Sanitário vigente e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA para o transporte de medicamentos, além da devida regularidade fiscal, trabalhista e técnica.

10.3.3. Manutenção da responsabilidade integral, direta e solidária da Contratada principal perante o Município pela qualidade, prazos de entrega, integridade das embalagens, condições de refrigeração/conservação e rastreabilidade dos medicamentos transportados.

Proibições Específicas:

10.4. É terminantemente proibida a subcontratação do núcleo essencial do contrato, compreendido pela aquisição, fornecimento, garantia de qualidade e responsabilização técnica pelos medicamentos junto aos órgãos reguladores.

Vedação de Sancionados:

10.5. É vedada a subcontratação de pessoas físicas ou jurídicas que estejam sancionadas com impedimento de licitar e contratar ou declaração de inidoneidade perante a Administração Pública, nos termos da Lei nº 14.133/2021, ou que estejam com os registros sanitários suspensos ou cancelados pela ANVISA.

Das Penalidades por Subcontratação Indevida:

10.6. O descumprimento injustificado das regras de subcontratação ou o repasse não autorizado do objeto caracterizará inexecução contratual, ensejando a extinção imediata do contrato (art. 137 da Lei nº 14.133/2021), sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas cabíveis e da retenção de garantias ou pagamentos pendentes.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

Fundamentação Legal e Técnica:

10.7. A delimitação da subcontratação no presente Termo de Referência fundamenta-se no art. 122 da Lei Federal nº 14.133/2021. A medida assegura flexibilidade operacional ao permitir que a Contratada utilize operadores logísticos especializados e transportadoras regulamentadas pela ANVISA (conforme a RDC ANVISA nº 430/2020), ao mesmo tempo em que coíbe a "quarteirização" do fornecimento de insumos de saúde. Desta forma, impede-se a atuação de intermediários sem capacidade técnica ou sanitária e resguarda-se a segurança do paciente, a qualidade dos fármacos e a continuidade do tratamento dos idosos da ILPI e assistidos sociais do Município de Saquarema/RJ.

11. DAS CONDIÇÕES DE GARANTIA E QUALIDADE DOS SERVIÇOS

Garantia de Conformidade Técnica e Sanitária:

11.1. A Contratada garante o fornecimento dos medicamentos em estrita observância às especificações técnicas constantes neste Termo de Referência, às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), à Farmacopeia Brasileira e às Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA - RDC ANVISA nº 430/2020), garantindo a eficácia, segurança, qualidade e integridade dos produtos.

Abrangência da Garantia e Substituição:

11.2. A garantia do objeto abrange a responsabilidade integral pela qualidade físico-química, microbiológica e terapêutica dos medicamentos. A Contratada deverá substituir integralmente, às suas expensas e sem qualquer ônus para o Município de Saquarema, qualquer lote ou unidade que apresente desvios de qualidade, vícios de fabricação, alteração de aspecto, erro de dosagem/rotulagem ou divergência em relação ao solicitado pela fiscalização.

Qualidade dos Produtos e Origem Regulada:

11.3. A Contratada garante que todos os medicamentos fornecidos serão de primeiro uso, fabricados por laboratórios regularmente instalados e autorizados pelo Ministério da Saúde/ANVISA, sendo terminantemente proibido o fornecimento de produtos de origem ignorada, com indícios de adulteração, falsificação, avarias na embalagem primária/secundária ou prazo de validade em desacordo com as exigências editalícias.

Prazo de Garantia e Validade:

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

11.4. O prazo de garantia dos medicamentos corresponderá a todo o seu período de validade útil estipulado pelo fabricante (com validade remanescente mínima exigida no ato da entrega de 12 meses), sem prejuízo do prazo legal de garantia previsto no art. 26, II, da Lei Federal nº 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor), contado a partir da data do recebimento definitivo do lote.

Prazo para Sanar Defeitos e Substituição de Lotes:

11.5. Caso seja constatado qualquer vício de qualidade, desvio de especificação, avaria técnica ou inadequação em qualquer lote de medicamento entregue, a Contratada deverá providenciar a substituição integral do quantitativo incorreto no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis ou prazo menor em caso de urgência terapêutica, de 24 horas, a contar da notificação formal do Fiscal do Contrato, de forma a não interromper o tratamento de saúde dos beneficiários.

Continuidade do Padrão e Farmacovigilância:

11.6. A Contratada deverá garantir a manutenção dos padrões de qualidade e regularidade sanitária dos produtos durante toda a vigência do contrato. Além disso, fica obrigada a notificar imediatamente a Administração Municipal sobre eventuais alertas sanitários, recolhimentos preventivos (recall) ou interdições de lotes determinadas pela ANVISA, providenciando o recolhimento e a substituição imediata dos itens afetados.

Responsabilidade por Vícios Ocultos:

11.7. A emissão do Atestado de Recebimento Definitivo não exime a Contratada das garantias de qualidade previstas nesta cláusula, nem da responsabilidade civil, administrativa e penal por vícios ocultos do produto, alteração de estabilidade ou danos causados à saúde dos pacientes/beneficiários, detectados posteriormente à entrega e ao uso do medicamento.

12. DA GARANTIA DA EXECUÇÃO DO CONTRATO

Da Dispensabilidade da Garantia:

12.1. Não haverá exigência de prestação de garantia de execução contratual, com fulcro no art. 96, caput, da Lei Federal nº 14.133/2021, considerando a natureza de bem comum do objeto a ser adquirido (medicamentos de uso humano), a execução ser efetuada de forma parcelada mediante Ordens de Fornecimento e a forma de pagamento ser postecipado, ocorrendo somente após a efetiva entrega, conferência técnica, verificação das condições sanitárias e atesto de recebimento definitivo do lote correspondente no Almoxarifado/Unidade indicada.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

Da Manutenção das Responsabilidades Legais:

12.2. A não exigência da garantia de execução não exime a Contratada de suas obrigações e responsabilidades legais e contratuais, nem de responder civil, administrativa ou financeiramente por eventuais prejuízos causados à Administração Pública Municipal ou a terceiros, decorrentes do descumprimento dos prazos de entrega, do fornecimento de medicamentos com vícios de qualidade, desvios de especificação, lote com irregularidade sanitária ou descumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA).

13. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

Prorrogação por Paralisação ou Suspensão:

13.1. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão da execução contratual por razões de interesse público, de caso fortuito ou de força maior, o cronograma de fornecimento será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente à paralisação, mediante simples apostilamento, salvo a necessidade de celebração de termo aditivo nos casos de alteração de quantitativos ou de recomposição do equilíbrio econômico-financeiro, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021.

Canais de Comunicação Oficial:

13.2. As comunicações oficiais entre a Secretaria Municipal de Desenvolvimento Social / ILPI / órgãos gerenciadores do Município de Saquarema e a Contratada serão realizadas obrigatoriamente por escrito, mediante ofícios, processos administrativos eletrônicos ou e-mail institucional previamente cadastrado.

13.3. Admite-se o uso pontual de canais de comunicação instantânea para alinhamento logístico e urgências operacionais de abastecimento, desde que as tratativas sejam formalizadas e anexadas aos autos do processo de acompanhamento do contrato.

Reunião de Alinhamento Técnico e Operacional:

13.4. Após a assinatura do contrato e previamente à emissão das primeiras Ordens de Fornecimento (OF), a Administração poderá convocar o representante legal ou responsável técnico da empresa para uma reunião inicial de alinhamento, na qual serão estabelecidos:

13.4.1. Os canais oficiais de envio, recebimento e confirmação de leitura das Ordens de Fornecimento / Notas de Empenho;

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

13.4.2. O fluxo prioritário de atendimento para solicitações urgentes e acompanhamento de prescrições médicas dos residentes da ILPI e assistidos sociais;

13.4.3. A padronização para o envio prévio dos dados de lote, validade e laudos analíticos de controle de qualidade;

13.4.4. Os modelos de termos de recebimento provisório e definitivo e o roteiro de vistoria no local de entrega.

Métodos de Aferição de Resultados:

13.5. A gestão e a fiscalização do contrato utilizarão métodos de aferição de resultados baseados:

13.5.1. No cumprimento rigoroso dos prazos de entrega estabelecidos nas Ordens de Fornecimento;

13.5.2. Na conformidade das especificações técnicas dos medicamentos (dosagem, apresentação e forma farmacêutica);

13.5.3. Na observância da validade mínima remanescente e das normas de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA - RDC ANVISA nº 430/2020);

13.5.4. Na manutenção das condições de refrigeração e integridade das embalagens durante o transporte.

Glosas e Retenções de Pagamento:

13.6. Serão aplicadas glosas (descontos diretos no valor da fatura a ser paga) ou retenções de pagamento nos casos em que a Contratada:

13.6.1. Entregue quantitativos inferiores aos solicitados na Ordem de Fornecimento;

13.6.2. Entregue medicamentos em desacordo com as especificações contratadas ou com lote/validade divergentes dos informados na nota fiscal;

13.6.3. Apresente itens recusados por avarias, desconformidade sanitária ou desvios de qualidade, liberando-se para pagamento apenas a parcela incontroversa do fornecimento efetivamente atestado pelo Fiscal do Contrato, nos termos do art. 143 da Lei nº 14.133/2021.

14. FISCALIZAÇÃO

14.1. Reestruturação e adequação técnica das atribuições de fiscalização e gestão contratual para o fornecimento de medicamentos não integrantes da REMUME (destinados aos residentes da ILPI e assistidos pela Secretaria Municipal de Desenvolvimento Social de Saquarema):

Da fiscalização e gestão do contrato

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelos fiscais do contrato formalmente designados, ou pelos seus respectivos substitutos, nos termos do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 2.722/2024.

Fiscalização Técnica:

14.2. Verificar a conformidade dos medicamentos com as especificações técnicas previstas neste Termo de Referência (princípio ativo/DCB, concentração, dosagem, apresentação e forma farmacêutica);
14.3. Avaliar as condições sanitárias de conservação, integridade das embalagens primárias e secundárias, lacres, prazo de validade mínimo remanescente e registro/notificação válido na ANVISA;
14.4. Exigir e analisar a documentação técnica dos lotes fornecidos, em especial o Laudo Analítico de Controle de Qualidade emitido pelo laboratório fabricante;
14.5. Conferir a observância das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA - RDC ANVISA nº 430/2020), inclusive quanto às condições de controle de temperatura e transporte de itens termolábeis;
14.6. Emitir parecer/laudo técnico para fins de recebimento provisório e definitivo dos medicamentos fornecidos.

Fiscalização Administrativa:

14.7. Acompanhar a execução administrativa do contrato;
14.8. Conferir as Notas Fiscais, o romaneio discriminado por lote/validade e demais documentos exigidos para a liquidação e pagamento da despesa;
14.9. Verificar a manutenção das condições de habilitação jurídica, qualificação técnica e regularidade fiscal, trabalhista e sanitária (AFE/ANVISA e Licença Sanitária) da Contratada;
14.10. Controlar os quantitativos fornecidos, o saldo do instrumento contratual ou da Ata de Registro de Preços e a vigência dos prazos pactuados;
14.11. Registrar formalmente eventuais ocorrências e manter atualizada a documentação instrucional da contratação.

Gestão do Contrato:

14.12. Coordenar a execução contratual global;
14.13. Atuar como interlocutor oficial entre a Administração Pública Municipal e a Contratada;
14.14. Acompanhar o cumprimento dos prazos de entrega e das obrigações legais e regulatórias do fornecedor;

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

14.15. Consolidar informações e relatórios das fiscalizações técnica e administrativa;
14.16. Propor a aplicação de penalidades, repactuações/reajustes, reequilíbrio econômico-financeiro, alterações contratuais e demais providências administrativas cabíveis;
14.17. Zelar pela boa execução e alcance da finalidade pública do contrato administrativo ou da Ata de Registro de Preços.

Fiscal Setorial / Responsável Local:

14.18. Acompanhar o recebimento físico dos medicamentos nas unidades de destino indicada pela Administração (unidade da Instituição de Longa Permanência para Idosos – ILPI);
14.19. Verificar os quantitativos físicos entregues, correspondência de lotes e validades com os dados da Nota Fiscal, integridade das caixas de transporte e conformidade aparente dos produtos;
14.20. Comunicar imediatamente qualquer irregularidade (avarias, divergências de especificação, lotes recusados ou atrasos na entrega) ao Gestor e aos Fiscais do contrato;
14.21. Informar a necessidade de fornecimentos complementares ou ajustes decorrentes de alterações no perfil clínico/prescrições médicas dos beneficiários assistidos.

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. Fornecer os medicamentos em estrita conformidade com as especificações técnicas (princípio ativo/DCB, dosagem, apresentação e forma farmacêutica), quantitativos e prazos estabelecidos neste Termo de Referência e nas respectivas Ordens de Fornecimento, observando rigorosamente as normas vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Farmacopeia Brasileira e da legislação sanitária federal.
15.2. Executar o objeto assegurando a continuidade do tratamento de saúde dos residentes da ILPI e dos beneficiários acompanhados pela Secretaria Municipal de Desenvolvimento Social de Saquarema/RJ, entregando os lotes nos prazos estabelecidos e obrigando-se a substituir, sem qualquer ônus para a Administração, os medicamentos que apresentem desvios de qualidade, avarias nas embalagens, prazos de validade em desacordo ou irregularidades sanitárias.
15.3. Pagar todos os tributos, impostos, taxas e contribuições fiscais, previdenciárias e trabalhistas (incluindo FGTS e CNDT) que incidam ou venham a incidir direta ou indiretamente sobre o fornecimento do objeto, excluindo qualquer responsabilidade solidária ou subsidiária do Município por eventuais inadimplências.
15.4. Arcar com quaisquer prejuízos materiais, operacionais ou danos à saúde causados à Administração Pública Municipal, aos beneficiários assistidos ou a terceiros, provocados por imperfeição técnica, negligência, atrasos injustificados ou fornecimento de medicamentos com desvios de qualidade por parte de seus funcionários e prepostos, os quais não possuem qualquer vínculo empregatício com o Município.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

15.5. Manter, durante toda a execução do contrato e em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação aplicáveis no certame, mantendo atualizadas as certificações de regularidade fiscal, trabalhista, social, bem como a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA) e o Alvará/Licença Sanitária.

15.6. Facilitar a ação da Fiscalização do Contrato, prestando prontamente os esclarecimentos solicitados, apresentando amostras, laudos analíticos de controle de qualidade e franqueando o acesso aos documentos de rastreabilidade para acompanhamento das entregas e conferências técnicas.

15.7. Adotar estritamente as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) de medicamentos regulamentadas pela RDC ANVISA nº 430/2020 (e alterações posteriores) ao longo de toda a sua cadeia de distribuição e transporte, garantindo o controle térmico adequado, a utilização de veículos e recipientes limpos e seguros e o cumprimento integral da legislação trabalhista e ambiental vigente.

15.8. Responsabilizar-se integralmente pela qualidade físico-química, microbiológica e terapêutica dos medicamentos fornecidos, garantindo que os produtos sejam novos, de primeiro uso, registrados/notificados na ANVISA, com embalagens primárias e secundárias íntegras e prazo de validade remanescente compatível com as exigências editalícias.

15.9. Emitir a Nota Fiscal/Fatura acompanhada do correspondente romaneio de entrega detalhado por lote, contendo a especificação do medicamento, número do lote, data de fabricação, data de validade, laudo analítico e quantitativos fornecidos, devendo constar exatamente a Razão Social e o CNPJ constantes da documentação de habilitação e da proposta contratada.

15.10. Notificar a Administração Municipal, imediatamente e por escrito, sobre qualquer anormalidade, imprevisto na cadeia de suprimentos da indústria farmacêutica, descontinuidade de fabricação, recolhimento/interdição determinado pela ANVISA ou fato de força maior que possa comprometer o cumprimento dos prazos de entrega ou a segurança dos medicamentos.

15.11. Indicar e manter um preposto formalmente aceito pela Administração para representação administrativa e operacional em todos os atos relativos à execução contratual, fornecendo contatos de e-mail e telefone para comunicação rápida e atendimento prioritário de demandas urgentes.

15.12. Assumir o ônus civil, administrativo e financeiro decorrente de vícios ocultos do medicamento, alteração de estabilidade, falha na refrigeração durante o transporte ou danos provocados por inadequação das embalagens, nos termos do Código de Defesa do Consumidor, da legislação sanitária e da legislação civil vigente.

15.13. Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões de até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos do art. 125 da Lei Federal nº 14.133/2021.

15.14. Garantir o sigilo e o uso estrito e exclusivo dos dados pessoais, prontuários, receitas médicas e informações assistenciais dos idosos residentes da ILPI e dos beneficiários da Secretaria Municipal

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

de Desenvolvimento Social aos quais tenha acesso em razão do fornecimento, em observância às diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD - Lei Federal nº 13.709/2018).

16. RESPONSABILIDADE FISCAL:

16.1. Durante toda a execução do contrato, a Contratada deverá manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, sob pena de retenção de pagamentos e aplicação das sanções administrativas cabíveis, devendo comprovar, a cada protocolo de Nota Fiscal/Fatura referente aos lotes de medicamentos fornecidos, a manutenção de sua regularidade mediante a apresentação dos seguintes documentos:

16.1.1. CNDT: Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa), emitida pela Justiça do Trabalho;

16.1.2. CRF: Certificado de Regularidade do FGTS, emitido pela Caixa Econômica Federal;

16.1.3. CND Federal: Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos aos Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União (abrangendo as contribuições sociais e previdenciárias);

16.1.4. Regularidade Estadual e Municipal: Certidões Negativas de Débitos (ou Positivas com Efeitos de Negativa) perante as Fazendas Públicas Estadual e Municipal do domicílio ou sede da Contratada;

16.1.5. Regularidade Sanitária da Empresa: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA e Licença/Alvará Sanitário vigente emitido pelo órgão de vigilância sanitária do domicílio da empresa, compatíveis com a comercialização e distribuição de medicamentos.

16.2. A Administração Pública Municipal, por meio da fiscalização do contrato ou do setor de liquidação e pagamento, realizará consultas periódicas aos cadastros oficiais para verificar a manutenção da idoneidade da empresa e a ausência de sanções impeditivas de licitar e contratar com o Poder Público, consultando obrigatoriamente:

16.2.1. CEIS (Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas);

16.2.2. CNEP (Cadastro Nacional de Empresas Punidas);

16.2.3. CNIA/CNJ (Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade);

16.2.4. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF/CADFOR) ou cadastros mantidos pelo Município de Saquarema/RJ e pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro (TCE/RJ).

16.3. A prova da regularidade fiscal, trabalhista, cadastral e sanitária é condição indispensável e instrução obrigatória da Nota Fiscal/Fatura para fins de liquidação da despesa e emissão da respectiva ordem bancária de pagamento.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

16.4. Constatada eventual irregularidade fiscal, trabalhista ou sanitária no momento da liquidação, a Contratada será formalmente notificada para regularizar a pendência no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, prorrogável por igual período a critério fundamentado da Administração, ficando o prazo de pagamento suspenso até a efetiva regularização (sem prejuízo da liberação das parcelas incontroversas já atestadas, nos termos do art. 143 da Lei Federal nº 14.133/2021) e da instauração de processo administrativo para aplicação de sanções ou extinção contratual.

17. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

17.1. Reestruturação e adequação técnica das obrigações da Contratante (Administração Pública) para a aquisição e fornecimento de medicamentos não integrantes da REMUME (destinados aos residentes da ILPI e assistidos pela Secretaria Municipal de Desenvolvimento Social de Saquarema/RJ):

17.2. Garantir os recursos orçamentários e financeiros necessários para a honra dos pagamentos devidos à Contratada, conforme as entregas de lotes de medicamentos efetivamente realizadas, conferidas e atestadas pela fiscalização.

17.3. Proporcionar as condições institucionais e administrativas para que a Contratada possa cumprir as obrigações pactuadas, o que inclui:

17.3.1. Expedir e encaminhar à Contratada a correspondente Ordem de Fornecimento (OF) / Nota de Empenho contendo a especificação precisa do medicamento (princípio ativo/DCB, concentração, dosagem e forma farmacêutica), os quantitativos por lote e o cronograma/local de entrega;

17.3.2. Disponibilizar acesso adequado e equipe técnica para o recebimento físico e conferência sanitária das caixas nos locais de entrega designados (unidade da ILPI ou Almoxarifado/Centro de Distribuição da Secretaria Municipal de Desenvolvimento Social);

17.3.3. Informar formalmente os dias, horários de expediente e responsáveis técnicos habilitados para a recepção e conferência dos medicamentos, em especial dos produtos que exigem controle especial ou cadeia de frio.

17.4. Designar formalmente os servidores responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato (Gestor, Fiscal Técnico, Fiscal Administrativo e Fiscal Setorial), nos termos do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 2.722/2024, para acompanhar, registrar e atestar a execução do objeto.

17.5. Notificar formal e imediatamente a Contratada sobre qualquer vício de qualidade, desvio de especificação, avaria nas embalagens, inconformidade na validade remanescente ou atraso na entrega, fixando o prazo de até 05 (cinco) dias úteis para a devida substituição ou adequação do lote, sem custos para o Município.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

17.6. Efetuar o pagamento à Contratada no prazo estabelecido em contrato, após a regular liquidação da despesa, mediante conferência técnica, atesto de recebimento definitivo na Nota Fiscal/Fatura, verificação das certidões de regularidade fiscal, trabalhista e sanitária (AFE/ANVISA e Licença Sanitária) e do romaneio discriminado por lote e validade.

17.7. Comunicar por escrito à Contratada, de forma tempestiva, eventuais ocorrências, avarias ou desacordos verificados no momento da entrega, garantindo a formalização da exigência de substituição imediata dos itens recusados.

17.8. Aplicar à Contratada as sanções administrativas previstas na legislação e no Termo de Referência em caso de inexecução total ou parcial do contrato, observando rigorosamente os princípios do contraditório e da ampla defesa.

17.9. Zelar pela adequada conservação, acondicionamento e controle térmico dos estoques de medicamentos após o recebimento definitivo, observando as Boas Práticas de Armazenagem nas dependências da Administração de modo a preservar a eficácia e segurança dos fármacos até a sua efetiva dispensação e administração aos idosos residentes da ILPI e assistidos sociais.

18. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

18.1. O prazo para o fornecimento e entrega dos medicamentos terá início a contar do recebimento formal da Ordem de Fornecimento (OF) ou Nota de Empenho pela Contratada. O processo de recebimento, conferência técnica e atesto será acompanhado e fiscalizado pela comissão/servidores designados pela Administração Pública Municipal.

Recebimento Provisório e Definitivo:

O recebimento dos medicamentos será realizado em duas etapas:

18.2. Recebimento Provisório: Efetuado no ato da entrega pelo responsável pelo recebimento, mediante protocolo na Nota Fiscal/romaneio, para posterior verificação minuciosa da integridade das embalagens, correspondência de quantitativos, lotes, prazos de validade e temperatura de transporte.

18.3. Recebimento Definitivo: Realizado pela fiscalização técnica no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após o recebimento provisório, mediante emissão do Termo/Atesto de Recebimento Definitivo na Nota Fiscal, após a verificação da conformidade sanitária, dos laudos analíticos de controle de qualidade e do cumprimento total das especificações deste Termo de Referência.

Correção de Inconformidades e Retenção da Medição/Pagamento:

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

18.4. A Contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, os lotes de medicamentos em que se verifiquem vícios de qualidade, avarias, desvios de especificação ou divergências sanitárias. A fiscalização não atestará o recebimento definitivo nem autorizará o pagamento até que todas as pendências técnicas, sanitárias ou documentais (como o envio de laudos de controle de qualidade e certidões de regularidade) sejam plenamente sanadas.

Relatório de Fiscalização:

18.5. Quando a fiscalização for exercida por servidor ou comissão designada, a atestação da Fatura/Nota Fiscal deverá ser instruída com a verificação física dos quantitativos, análise da conformidade técnica e sanitária dos fármacos e conclusão acerca do adimplemento das obrigações contratuais para fins de liquidação da despesa.

Atualização Financeira por Atraso de Pagamento:

18.6. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração Municipal, desde que a Contratada não tenha dado causa direta ou indireta ao atraso, o valor devido será atualizado monetariamente a contar da data do vencimento do prazo estipulado para pagamento até a data do efetivo pagamento, mediante a aplicação do índice IPCA/IBGE pro rata die, calculado pela seguinte fórmula (art. 92, V, da Lei Federal nº 14.133/2021):

$$EM = EU*N*VP$$

Onde: EM= Encargos moratórios; N= Número de dias entre os dados previstos para o pagamento e o pagamento efetivo; VP= Valor da parcela a ser paga; EU= Índice de atualização financeira (IPCA anual / 365).

Liquidação

18.7. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

18.8. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

18.9. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

a) O prazo de validade;

b) A data da emissão;

c) Os dados do contrato e do órgão contratante;

d) O período respectivo de execução do contrato;

e) O valor a pagar; e

f) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

18.10. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

18.11. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021;

18.12. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018);

18.13. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante;

18.14. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos;

18.15. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa;

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

18.16. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF;

Prazo de pagamento

18.17. O pagamento será realizado mediante apresentação de Nota Fiscal ou Fatura pela Contratada, a qual deverá ser obrigatoriamente atestada por, no mínimo, 02 (dois) servidores designados ou pela Comissão de Recebimento da Secretaria requisitante, confirmando a execução do objeto.

18.18. Após o atestado, o órgão deverá realizar a liquidação da despesa, e o pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados dos dados da finalização dessa liquidação, em estrita observância ao cronograma de pagamentos e aos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 4 de novembro de 2022.

Forma de pagamento:

18.19. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado;

18.20. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento;

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

18.22. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente;

18.23. O contratado 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.

19. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta:

19.1. A presente contratação será realizada mediante **Pregão Eletrônico para Registro de Preços** decorrente de licitação processada sob o critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO POR ITEM**, nos termos do art. 86 da Lei Federal nº 14.133/2021 e normas regulamentares do Município de Saquarema/RJ.

19.2. O fornecimento dos medicamentos será realizado de forma **parcelada**, mediante a emissão de Ordens de Fornecimento (OF) / Notas de Empenho, conforme as necessidades contínuas e pontuais

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

dos idosos residentes na Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI) e dos assistidos pela Secretaria Municipal de Desenvolvimento Social de Saquarema/RJ.

19.3. Regra Geral (Parcelamento por Item): Em observância ao art. 47, II, e art. 40, V, da Lei Federal nº 14.133/2021, adota-se preferencialmente o parcelamento por item individualizado para cada princípio ativo/fármaco, com o objetivo de ampliar a competitividade do certame, evitar a concentração de mercado e permitir a participação direta de laboratórios fabricantes e distribuidores especializados.

Exigências de habilitação

20. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação Jurídica

Empresário Individual:

20.1. Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial do local de sua sede.

Microempreendedor Individual (MEI):

20.2. Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI), cujas prerrogativas ficam condicionadas à verificação da validade do documento no Portal do Empreendedor e à estrita observância do limite de faturamento anual legalmente permitido.

20.3. A Secretaria Requisitante e o Agente de Contratação deverão observar se as atividades autorizadas ao MEI (CNAEs permitidos) contemplam o comércio atacadista/varejista de medicamentos e são compatíveis com a natureza e o porte do objeto licitado.

Sociedades Empresárias ou Sociedade Limitada Unipessoal (SLU):

20.4. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede, acompanhado do documento comprobatório da eleição/indicação de seus administradores.

Filiais, Sucursais ou Agências:

20.5. Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz, no caso de o participante ser sucursal, filial ou agência.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

Sociedade Simples:

20.6. Inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação de seus administradores.

Empresa Estrangeira:

20.7. Decreto de autorização, no caso de sociedade empresária estrangeira em funcionamento no País.

Compatibilidade do Objeto Social (CNAE):

20.8. Os documentos relacionados nos itens anteriores deverão ser acompanhados de suas alterações ou da respectiva consolidação contratual em vigor, devendo o objeto social e as atividades econômicas (CNAE) do licitante ser expressamente compatíveis com a comercialização, distribuição ou fornecimento de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Regularidade Fiscal e Trabalhista

CNPJ / CPF:

20.9. Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) ou no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), em plena validade e com situação cadastral ativa.

Regularidade Fiscal Federal:

20.10. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administradas, inclusive aqueles relacionados às contribuições sociais e previdenciárias, nos termos da Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751/2014.

Regularidade Fiscal Estadual:

20.11. Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do licitante, referente aos tributos estaduais (inclusive ICMS), acompanhada da Certidão de Dívida Ativa correspondente, emitida pelo órgão competente da Receita Estadual e/ou Procuradoria-Geral do Estado.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

Regularidade Fiscal Municipal:

20.12. Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante, relativa aos tributos municipais (ISSQN e/ou Taxas) inerentes ao ramo de atividade, acompanhada da Certidão Negativa de Dívida Ativa Municipal.

Regularidade Perante o FGTS:

20.13. Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), mediante apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS (CRF), emitido pela Caixa Econômica Federal.

Regularidade Trabalhista (CNDT):

20.14. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT).

Inscrição Cadastral Pertinente:

20.15. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o fornecimento de medicamentos.

Comprovação de Isenção:

20.16. Caso o licitante seja isento de inscrição municipal/estadual ou de tributos relacionados ao objeto licitado, deverá comprovar tal condição mediante apresentação de declaração oficial ou certidão expedida pela Fazenda Pública do seu domicílio ou sede, ou dispositivo legal que estabeleça a isenção.

Qualificação Econômico-Financeira

20.17. Certidão negativa de Falência ou Concordata ou Insolvência, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, emitidas até 90 (noventa) dias da data estabelecida no preâmbulo deste Edital, exceto quando dela constar o prazo de validade.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

20.18. No caso de as certidões apontarem a existência de algum fato ou processo relativo à solicitação de falência ou concordata, a empresa deverá apresentar a certidão emitida pelo fórum competente, informando em que fase se encontra o feito em juízo.

20.19. Não será causa de inabilitação do licitante a anotação de distribuição de processo de recuperação judicial ou de pedido de homologação de recuperação extrajudicial, caso seja comprovado, no momento da entrega da documentação exigida no presente item, que o plano de recuperação já foi aprovado ou homologado pelo Juízo competente.

20.20. A licitante sediada em outra Comarca ou Estado deverá apresentar, juntamente com as certidões exigidas, declaração passada pela autoridade judiciária de sua comarca, indicando quais os Cartórios ou Ofícios de Registro que controlam a distribuição de falência ou concordatas, ou a Certidão dos Cartórios da Comarca para fins de Licitação Pública, exceto se a empresa estiver sediada no Município de Saquarema.

20.21. Balanço Patrimonial e demonstrações contábeis dos 02 (dois) últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, acompanhados dos Termos de Abertura e Encerramento do Livro Diário, o qual deverá estar devidamente registrado na Junta Comercial ou no Cartório de Registro de Pessoas Jurídicas da sede ou domicílio da empresa, ou ainda, pelo Sistema Público de Escrituração Digital (SPED), vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais, quando encerrados há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta.

20.22. Serão considerados aceitos, como na forma da lei, o balanço patrimonial e demonstrações contábeis assim apresentados:

I. Sociedades regidas pela Lei nº 6.404/76 (Sociedade Anônima):

- Publicados em Diário Oficial; ou
- Publicados em jornal de grande circulação; ou
- Por fotocópia registrada ou autenticada na Junta Comercial da sede ou domicílio do licitante.
- Por meio de registros do Sistema Público de Escrituração Digital (SPED).

II. Sociedades por cota de responsabilidade limitada (LTDA):

- Por fotocópia do Livro Diário, inclusive com os Termos de Abertura e de Encerramento, devidamente autenticado na Junta Comercial da sede ou domicílio do licitante ou em outro órgão equivalente; ou
- Por fotocópia do Balanço e das Demonstrações Contábeis devidamente registrados ou autenticados na Junta Comercial da sede ou domicílio do licitante.

III. Sociedade criada no exercício em curso:

- Fotocópia do Balanço de Abertura, devidamente registrado ou autenticado na Junta Comercial da sede ou domicílio do licitante, ou
- Por meio de registros do Sistema Público de Escrituração Digital (SPED).

IV. Sociedades sujeitas ao regime estabelecido na Lei Complementar nº 123/06:

- Por fotocópia do Balanço e das Demonstrações Contábeis devidamente registradas ou autenticadas na Junta Comercial da sede ou domicílio da licitante.

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

V. As empresas optantes ou submetidas ao Sistema Público de Escrituração Digital (SPED) apresentarão o balanço patrimonial na forma da lei e das Instruções Normativas da Receita Federal do Brasil, que tratam de Escrituração Contábil Digital (ECD), sendo que a autenticação do balanço patrimonial em formato digital será comprovada por meio do recibo de entrega emitido pelo Sistema Público de Escrituração Digital (SPED), quando do envio da Escrituração Contábil Digital (ECD), nos termos do §1º do art. 78-A do Decreto Federal nº 1.800/96, incluído pelo Decreto Federal nº 8.638/16, e art. 2º do Decreto Federal nº 9.555/18.

20.23. Comprovação da boa situação financeira da empresa que será baseada na obtenção dos Índices de Liquidez Geral (ILG), Índice de Solvência Geral (ISG) e Índice de Liquidez Corrente (ILC), devendo ser demonstrados pelos licitantes e assinados por seus contadores devidamente registrado no CRC podendo ser utilizado o modelo (Anexo V – Análise Econômico-financeira), através das fórmulas abaixo. Para ser considerada habilitada a empresa deverá possuir os seguintes resultados:

Liquidez Geral (ILG) = índice maior que 1,00.
Solvência Geral (ISG) = índice maior que 1,00.
Liquidez Corrente (ILC) = índice maior que 1,00.

Fórmulas
ILG = (AC + RLP) / (PC + ELP)
ILG = ÍNDICE DE LIQUIDEZ GERAL
AC = Ativo Circulante
RLP = Realizável à Longo Prazo
PC = Passivo Circulante
ELP = Exigível à Longo Prazo

ISG = AT / (PC + ELP)
ISG = ÍNDICE DE SOLVÊNCIA GERAL
AT = Ativo Total
PC = Passivo Circulante
ELP = Exigível à Longo Prazo

ILC = AC / PC
ILC = ÍNDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE
AC = Ativo Circulante
PC = Passivo Circulante

Caso a licitante não apresente os índices na forma do item 20.23, deverá apresentar **Prova de possuir capital social mínimo devidamente integralizado ou Patrimônio Líquido** igual ou superior a 10% (dez por cento) do valor total máximo estimado pela administração, admitida a atualização para a data da apresentação da proposta através de índices oficiais. A comprovação será obrigatoriamente feita

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

pelo Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor e devidamente registrado, ou pelo Balanço Patrimonial e Demonstrações Contábeis dos 02 (dois) últimos exercícios sociais, na forma da Lei.

Declaração de Disponibilidade de Estrutura e Insumos:

20.24. Declaração formal firmada pelo representante legal do licitante de que disporá, na data da assinatura do contrato/ata e emissão da primeira Ordem de Fornecimento, de infraestrutura logística, capacidade de armazenamento, controle de estoque e transporte adequado — inclusive para medicamentos sujeitos a controle especial e termolábeis que exijam cadeia de frio —, necessários para o cumprimento rigoroso dos prazos, quantitativos e condições de entrega previstos neste Termo de Referência.

Declaração de Conhecimento Pleno das Condições e Especificações:

20.25. Declaração formal de que o licitante tomou conhecimento pleno de todas as informações, exigências sanitárias, especificações técnicas dos fármacos (princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica e padrão de embalagem) e condições de fornecimento contidas neste Termo de Referência e seus anexos, assumindo integral responsabilidade pelo fornecimento exclusivo de medicamentos devidamente registrados na ANVISA, com prazos de validade e qualidade técnica em estrita conformidade com a legislação aplicável, a serem entregues nos locais designados no Município de Saquarema/RJ.

21. Qualificação Técnica

21.1. Apresentação de 01 (um) ou mais atestados de capacidade técnica, expedidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem ter o licitante fornecido, de forma satisfatória e em prazos compatíveis com o objeto desta licitação, medicamentos e produtos farmacêuticos.

21.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante, desde que pertençam à mesma pessoa jurídica.

21.3. . A Administração Pública Municipal reserva-se o direito de realizar diligências junto aos órgãos ou empresas emitentes dos atestados para confirmar a veracidade das informações e a qualidade do fornecimento realizado, nos termos do art. 67, § 2º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

Regularidade e Licenciamento Sanitário (ANVISA e Vigilância Sanitária) - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

21.4. Apresentação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), específica para as atividades de comercialização, distribuição ou fornecimento de medicamentos, em plena validade.

Licença / Alvará Sanitário:

21.5. Apresentação da Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário vigente, expedido pelo órgão competente de Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual do domicílio ou sede do licitante, comprovando a aptidão das instalações para a armazenagem e distribuição de medicamentos.

Certificado de Regularidade Técnica (CRF):

21.6. Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) da jurisdição da sede da empresa, comprovando a inscrição do estabelecimento e a manutenção de Farmacêutico Responsável Técnico formalmente anotado.

Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA):

21.7. Comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte de Medicamentos, conforme as diretrizes estipuladas pela Resolução RDC ANVISA nº 430/2020 (ou norma sanitária correspondente que a substitua), mediante apresentação de Certificado oficial de BPDA emitido pela ANVISA/VISA ou declaração formal assinada pelo Responsável Técnico da empresa.

22. SANÇÕES CONTRATUAIS

Das Infrações e Penalidades:

22.1. O cometimento de infrações administrativas no curso da execução contratual sujeitará a Contratada, garantidos o contraditório e a ampla defesa prévia, às sanções previstas no art. 156 da Lei Federal nº 14.133/2021, sem prejuízo da reparação integral dos danos causados à Administração Pública Municipal:

- **I – Advertência:** Aplicada exclusivamente nas infrações de menor gravidade, assim compreendidas aquelas que não causem prejuízos diretos ao abastecimento contínuo de medicamentos, à saúde dos pacientes ou ao cronograma de entregas;
- **II – Multa:** Aplicada nas modalidades moratória e/ou compensatória, nos percentuais e hipóteses previstos neste Termo de Referência;

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

- **III – Impedimento de Licitar e Contratar:** Aplicado no âmbito do Município de Saquarema/RJ, pelo prazo máximo de até **03 (três) anos**, nas hipóteses previstas nos incisos II a VII do art. 155 da Lei nº 14.133/2021;
- **IV – Declaração de Inidoneidade para Licitar ou Contratar:** Aplicada no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de **03 (três) anos** e máximo de **06 (seis) anos**, nas hipóteses previstas nos incisos VIII a XII do art. 155 da Lei nº 14.133/2021.

Multa Moratória (Atraso na Entrega):

22.2. O atraso injustificado na entrega dos lotes de medicamentos solicitados via Ordem de Fornecimento (OF) sujeitará a Contratada à multa de mora de 0,5% (meio por cento) a 1% (um por cento) por dia de atraso, calculada sobre o valor total da ordem de fornecimento inadimplida, até o limite de 15 (quinze) dias corridos.

22.3. Decorrido o prazo limite de 15 (quinze) dias de atraso sem a entrega devida ou sem a aceitação de justificativa formal por parte da Administração, caracterizar-se-á a inexecução parcial ou total do lote/contrato, promovendo-se o cancelamento da Ordem de Fornecimento ou a extinção contratual, com aplicação cumulativa da multa compensatória.

Multas Compensatórias:

22.4. Pela inexecução total ou parcial do objeto, poderão ser aplicadas as seguintes multas compensatórias:

22.4.1. Inexecução Parcial: Multa de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela/lote não entregue ou recusado em razão de vícios de qualidade do medicamento, desvio de dosagem/apresentação, avarias, irregularidades no registro ANVISA ou descumprimento das normas da RDC ANVISA nº 430/2020 não sanados no prazo estipulado;

22.4.2. Inexecução Total: Multa de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor total atualizado do contrato ou da Ata de Registro de Preços, em caso de recusa injustificada em assinar o contrato, não retirar a Nota de Empenho ou abandonar o fornecimento;

22.4.3. Descumprimento da LGPD ou Quebra de Sigilo de Dados: Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do contrato, por ocorrência, em caso de uso indevido, vazamento ou comercialização não autorizada de dados pessoais, receitas médicas

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

ou prontuários dos idosos da ILPI e assistidos sociais a que tenha acesso em razão do contrato;

22.4.4. Extinção Contratual por Culpa da Contratada: Multa compensatória de 10% (dez por cento) a 20% (vinte por cento) sobre o valor total atualizado do contrato.

Dos Prazos de Defesa e Rito Processual (arts. 157 e 158 da Lei nº 14.133/2021):

22.5. Para as sanções de Advertência, Multa e Impedimento de Licitar e Contratar (incisos I, II e III do item 1.1), o prazo para a apresentação de defesa prévia pelo fornecedor será de 15 (quinze) dias úteis, contados da data de sua intimação formal.

22.6. Para a aplicação da sanção de Declaração de Inidoneidade (inciso IV do item 1.1), será instaurado Processo Administrativo de Responsabilização, conduzido por comissão composta por servidores estáveis, concedendo-se o prazo de 15 (quinze) dias úteis para defesa escrita e produção de provas, contados da intimação.

Desconto e Cobrança de Multas:

22.7. O valor das multas aplicadas e das indenizações cabíveis será descontado diretamente dos pagamentos pendentes devidos pelo fornecimento de outros lotes, retido de eventuais créditos ou cobrado administrativa e judicialmente.

Cumulatividade:

22.8. As multas possuem natureza compensatória e indenizatória e poderão ser aplicadas cumulativamente com as sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar ou declaração de inidoneidade, nos termos do art. 156, § 7º, da Lei Federal nº 14.133/2021.

23. EXTINÇÃO CONTRATUAL

Hipóteses e Fundamentação Legal:

23.1. O contrato poderá ser extinto nas hipóteses e formas previstas nos arts. 137, 138 e 139 da Lei Federal nº 14.133/2021, mediante formalização motivada nos autos do processo administrativo, assegurados o contraditório e a ampla defesa previstos em lei.

Motivos para Extinção Unilateral pela Administração:

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

23.2. Constituem motivos para a extinção do contrato por ato unilateral e escrito da Administração Pública Municipal:

23.2.1. O descumprimento injustificado do prazo de entrega estabelecido na Ordem de Fornecimento (OF) que comprometa a continuidade do tratamento de saúde dos idosos residentes na ILPI ou dos beneficiários acompanhados pela Secretaria Municipal de Desenvolvimento Social de Saquarema/RJ;

23.2.2. A recusa ou atraso injustificado na substituição de lotes recusados pela fiscalização por apresentarem vícios de qualidade, desvios de dosagem, alteração de aspecto, avarias nas embalagens, irregularidades no registro ANVISA ou desconformidade com a RDC ANVISA nº 430/2020;

23.2.3. A interrupção injustificada das entregas de medicamentos ou a recusa em receber e atender as Ordens de Fornecimento emitidas pelo Município dentro do quantitativo e vigência contratados;

23.2.4. A suspensão, cancelamento ou perda da validade das licenças essenciais ao funcionamento da empresa, como a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE/ANVISA) ou a Licença Sanitária Estadual/Municipal;

23.2.5. A alteração social, modificação da finalidade ou da estrutura da empresa que prejudique de forma irreversível a sua capacidade técnica, sanitária e logística de fornecimento dos fármacos licitados;

23.2.6. A decretação de falência ou a dissolução da sociedade empresária Contratada.

Consequências da Extinção por Culpa da Contratada:

23.3. A extinção determinada por ato unilateral da Administração decorrente de culpa exclusiva da Contratada acarretará as seguintes consequências legais e financeiras, sem prejuízo das sanções administrativas e civis cabíveis:

23.3.1. A retenção de eventuais créditos decorrentes do fornecimento de lotes anteriores já atestados, até o limite do valor dos prejuízos causados ao Erário Municipal, para fins de ressarcimento direto das despesas operacionais ou emergenciais causadas pela inexecução;

23.3.2. A execução de garantia prestada (se houver), ou a cobrança judicial/extrajudicial para cobertura de multas compensatórias e ressarcimento de danos.

Extinção ou Suspensão por Iniciativa da Contratada:

23.4. A Contratada terá direito à extinção do contrato ou à suspensão do cumprimento das obrigações assumidas caso ocorra atraso de pagamento superior a 45 (quarenta e cinco) dias, contados da data da liquidação regular da despesa decorrente da entrega atestada do lote de medicamentos,

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

ressalvadas as hipóteses de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou motivo de força maior, nos termos do art. 137, § 2º, IV, da Lei Federal nº 14.133/2021.

24. ESTIMATIVAS DE QUANTIDADE/MEMÓRIA DE CÁLCULO PARA QUANTIDADE

24.1. As estimativas de quantitativos apresentadas a seguir foram elaboradas com base nas necessidades formalmente informadas pelo responsável técnico.

Dessa forma, os quantitativos constantes da planilha abaixo refletem as necessidades apresentadas e formalmente encaminhadas pelo responsável do setor demandante, cabendo à equipe de planejamento registrá-las e analisá-las.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO — PREFEITURA MUNICIPAL DE SAQUAREMA — SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE						
LAR DOS IDOSOS DE SAQUAREMA (LIS) — RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO						
ITEM	**DESCRIÇÃO DO PRODUTO (DCB/DCI)**	**PRINCÍPIO ATIVO (PA)**	**TIPO**	**APRES.**	**QTD. MENSAL**	**QTD. ANUAL**
1	APIXABANA 2,5 MG	Apixabana	Medicamento	Comprimido	60	720
2	ATORVASTATINA CÁLCICA 20 MG	Atorvastatina	Medicamento	Comprimido	90	1080
3	CELECOXIBE 200 MG	Celecoxibe	Medicamento	Comprimido	30	360
4	DIOSMINA 450 MG + HESPERIDINA 50 MG	Diosmina + Hesperidina	Medicamento	Comprimido	60	720

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

5	DIOSMINA 900 MG + HESPERIDINA 100 MG	Diosmina + Hesperidina	Medicamento	Comprimido	150	1800
6	DONEPEZILA 10 MG	Cloridrato de Donepezila	Medicamento	Comprimido	30	360
7	DOXAZOSINA MESILATO 2 MG	Doxazosina	Medicamento	Comprimido	60	720
8	DULOXETINA 60 MG (Lib. Lenta)	Duloxetina	Medicamento	Comprimido	30	360
9	GABAPENTINA 300 MG	Gabapentina	Medicamento	Comprimido	120	1440
10	GLUCOSAMINA 1,5 G	Sulfato de Glucosamina	Medicamento	Sachê	30	360
11	DAPAGLIFLOZINA 10 MG	Dapagliflozina	Medicamento	Comprimido	30	360
12	CARMELOSE SÓDICA 5 MG/ML (Colírio Lubrificante)	Carmelose Sódica	Insumo	Frasco	10	120
13	LINAGLIPTINA 5 MG	Linagliptina	Medicamento	Comprimido	30	360
14	METILCOBALAMINA 1.000 MCG	Metilcobalamina	Medicamento	Comprimido	30	360
15	MEMANTINA CLORIDRATO 10 MG	Memantina	Medicamento	Comprimido	30	360

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

16	METOPROLOL SUCCINATO 25 MG (Lib. Controlada)	Metoprolol Succinato	Medicamento	Comprimido	90	1080
17	METOTREXATO 2,5 MG	Metotrexato	Medicamento	Comprimido	5	60
18	HIALURONATO DE SÓDIO 1 MG/ML (Colírio Lubrificante)	Hialuronato de Sódio	Insumo	Frasco	2	24
19	BISGLICINATO FERROSO 500 MG	Bisglicinato Ferroso	Medicamento	Comprimido	5	60
20	PANTOPRAZOL 20 MG	Pantoprazol	Medicamento	Comprimido	60	720
21	PANTOPRAZOL 40 MG	Pantoprazol	Medicamento	Comprimido	60	720
22	PREGABALINA 50 MG	Pregabalina	Medicamento	Comprimido	30	360
23	POLICRESULENO + CINCHOCAÍNA CLORIDRATO 50+10 MG/G — Pomada Retal c/ Aplicador	Policresuleno + Cinchocaína	Medicamento	Bisnaga	1	12
24	RIVAROXABANA 10 MG	Rivaroxabana	Medicamento	Comprimido	30	360
25	ROSUVASTATINA CÁLCICA 20 MG	Rosuvastatina	Medicamento	Comprimido	180	2160

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

26	ROSUVASTATINA CÁLCICA 40 MG	Rosuvastatina	Medicamento	Comprimido	60	720
27	TANSULOSINA 0,4 MG	Tansulosina	Medicamento	Comprimido	40	480
28	DUTASTERIDA 0,5 MG + TANSULOSINA 0,4 MG	Dutasterida + Tansulosina	Medicamento	Comprimido	30	360
29	DIPIRONA 300 MG + ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO 6,5 MCG + HOMATROPINA BUTILBROMETO + HIOSCIAMINA BROMIDRATO 1 MG + 104 MCG	Dipirona + Escopolamina + Homatropina + Hiosciamina	Medicamento	Comprimido	60	720
30	TRAZODONA CLORIDRATO 50 MG	Trazodona	Medicamento	Comprimido	60	720
31	CUMARINA 15 MG + TROXERRUTINA 90 MG	Cumarina + Troxerrutina	Medicamento	Comprimido	60	720
32	VITAMINA B12 (Metilcobalamina) 1.000 MCG — Sublingual	Metilcobalamina	Medicamento	Comprimido	30	360

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

33	VITAMINA D (Colecalciferol) 1.000 UI	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	60	720
34	VITAMINA D (Colecalciferol) 2.000 UI — Orodispersível	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	60	720
35	VITAMINA D (Colecalciferol) 7.000 UI	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	8	96
36	VITAMINA D (Colecalciferol) 10.000 UI	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	5	60
37	COMPLEMENTO ALIMENTAR — Dieta Enteral em Pó Oral c/ Vitaminas/Minerais/Fibras, isento de glúten	Dieta Enteral Polimérica	Insumo	Lata	2	24
38	CLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA 5 MG	Levocetirizina	Medicamento	Comprimido	30	360
39	METFORMINA XR 500 MG (Ação Prolongada)	Metformina (Lib. Prolongada)	Medicamento	Comprimido	120	1440
40	SIMETICONA 40 MG	Simeticona	Medicamento	Comprimido	30	360

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

41	GLICEROL 95% — Supositório Adulto	Glicerina	Insumo	Supositório	20	240
42	CREME HIDRATANTE À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO E CERAMIDAS — Sem Perfume 453g	Hidratante Dermatológico (Ác. Hialurônico + Ceramidas)	Insumo	Frasco	20	240
43	SIMETICONA 75 MG/ML — Solução Oral Gotas	Simeticona	Insumo	Frasco	30	360
44	ÓLEO DE GIRASSOL — Líquido Oleoso 100 ML	Óleo de Girassol	Insumo	Frasco	30	360
45	ALFAEPOETINA 4.000 UI — Injetável	Alfaepoetina	Medicamento	Frasco	4	48
46	DOMPERIDONA 10 MG	Domperidona	Medicamento	Comprimido	60	720
47	CLONIDINA CLORIDRATO 0,1 MG	Clonidina Cloridrato	Medicamento	Comprimido	30	360
48	TRAVOPROSTA 0,04 MG/ML — Solução Oftálmica	Travoprosta	Insumo	Frasco (colírio)	2	24

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

49	DORZOLAMIDA CLORIDRATO 2% + TIMOLOL 0,5% — Solução Oftálmica	Dorzolamida Cloridrato + Maleato de Timolol	Insumo	Frasco (colírio)	2	24
50	ÁCIDO POLIACRÍLICO (Carbômero) 2 MG/G — Gel Oftálmico	Carbômero (Ácido Poliacrílico)	Insumo	Bisnaga	2	24
51	METFORMINA CLORIDRATO 850 MG + ALOGLIPTINA 12,5 MG	Cloridrato de Metformina + Benzoato de Alogliptina	Medicamento	Comprimido	60	720
52	LEVOTIROXINA SÓDICA 62,5 MCG	Levotiroxina Sódica	Medicamento	Comprimido	30	360
53	LEVOTIROXINA SÓDICA 88 MCG	Levotiroxina Sódica	Medicamento	Comprimido	60	720
54	(Sulfato Ferroso + Ác. Fólico) 40 MG	Sulfato Ferroso + Ácido Fólico	Medicamento	Comprimido	30	360
55	ONDANSETRONA CLORIDRATO 4 MG	Ondansetrona Cloridrato	Medicamento	Comprimido	60	720
56	VITAMINA B1 300MG	TIAMINA	Medicamento	Comprimido	30	360

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

57	TIMOLOL 0,50% - 5ML	MALEATO ÁCIDO DE TIMOLOL	Medicamento	Frasco	2	24
58	CLORETO DE TRÓSPIO 30MG	cloreto de tróspio 30mg	Medicamento	Comprimido	30	360

25. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

25.1. A estimativa de preços dos medicamentos e insumos encontra-se as fls. 438/ 443 feito pelo Departamento de Compras da Prefeitura Municipal de Saquarema. Ficando no valor de R$ 92.162,52 (noventa e dois mil, cento e sessenta e dois reais e cinquenta e dois centavos).

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO (DCB/DCI)	PRINCÍPIO ATIVO (PA)	TIPO	APRES.	QTD. MENSAL	QTD. ANUAL	SITUAÇÃO REMUME	PREÇO UNIT. MÉDIA BPS (R$)	CUSTO MENSAL ESTIMADO (R$)	CUSTO ANUAL ESTIMADO (R$)
1	**APIXABANA 2,5 MG**	Apixabana	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA-REMUME**	**R$ 1,02**	R$ 61,20	R$ 734,4
2	**ATORVASTATINA CÁLCICA 20 MG**	Atorvastatina	Medicamento	Comprimido	90	1080	**EXTRA-REMUME**	**R$ 0,66**	R$ 59,40	R$ 712,8
3	**CELECOXIBE 200 MG**	Celecoxibe	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA-REMUME**	**R$ 2.21**	R$ 66,30	R$ 795,6
4	**DIOSMINA 450 MG + HESPERIDINA 50 MG**	Diosmina + Hesperidina	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA-REMUME**	**R$ 1,49**	R$ 89,40	R$ 1.072,8
5	**DIOSMINA 900 MG + HESPERIDINA 100 MG**	Diosmina + Hesperidina	Medicamento	Comprimido	150	1800	**EXTRA-REMUME**	**R$ 3,91**	R$ 586,50	R$ 7.038,0

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

6	**DONEPEZILA 10 MG**	Cloridrato de Donepezila	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,26**	R$ 37,80	R$ 7453,6
7	**DOXAZOSINA MESILATO 2 MG**	Doxazosina	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,41**	R$ 24,60	R$ 295,2
8	**DULOXETINA 60 MG (Lib. Lenta)**	Duloxetina	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 2,81**	R$ 84,30	R$ 1.011,6
9	**GABAPENTINA 300 MG**	Gabapentina	Medicamento	Comprimido	120	1440	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,18**	R$ 141,60	R$ 1.699,2
10	**GLUCOSAMINA 1,5 G**	Sulfato de Glucosamina	Medicamento	Sachê	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 2,86**	R$ 85,80	R$ 1.029,6
11	**DAPAGLIFLOZINA 10 MG**	Dapagliflozina	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 2,85**	R$ 85,50	R$ 1.026,0
12	**CARMELOSE SÓDICA 5 MG/ML (Colírio Lubrificante)**	Carmelose Sódica	Insumo	Frasco	10	120	**EXTRA - REMUME**	**R$ 19,71**	R$ 197,10	R$ 2.365,2
13	**LINAGLIPTINA 5 MG**	Linagliptina	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 4,08**	R$ 122,40	R$ 1.468,8
14	**METILCOBALAMINA 1.000 MCG**	Metilcobalamina	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,38**	R$ 41,40	R$ 496,8
15	**MEMANTINA CLORIDRATO 10 MG**	Memantina	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,24**	R$ 37,20	R$ 446,4
16	**METOPROLOL SUCCINATO 25 MG (Lib. Controlada)**	Metoprolol Succinato	Medicamento	Comprimido	90	1080	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,66**	R$ 59,40	R$ 712,8
17	**METOTREXATO 2,5 MG**	Metotrexato	Medicamento	Comprimido	5	60	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,29**	R$ 6,45	R$ 77,4

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

18	**HIALURONATO DE SÓDIO 1 MG/ML (Colírio Lubrificante)**	Hialuronato de Sódio	Insumo	Frasco	2	24	**EXTRA - REMUME**	**R$ 73,80**	R$ 147,60	R$ 1.771,2
19	**BISGLICINATO FERROSO 500 MG**	Bisglicinato Ferroso	Medicamento	Comprimido	5	60	**EXTRA - REMUME**	**R$ 2,51**	R$ 12,55	R$ 150,6
20	**PANTOPRAZOL 20 MG**	Pantoprazol	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,45**	R$ 27,00	R$ 324,0
21	**PANTOPRAZOL 40 MG**	Pantoprazol	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,76**	R$ 45,60	R$ 547,2
22	**PREGABALINA 50 MG**	Pregabalina	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,35**	R$ 40,50	R$ 486,0
23	**POLICRESULENO + CINCHOCAÍNA CLORIDRATO 50+10 MG/G — Pomada Retal c/ Aplicador**	Policresuleno + Cinchocaína	Medicamento	Bisnaga	1	12	**EXTRA - REMUME**	**R$ 82,58**	R$ 85,58	R$ 990,96
24	**RIVAROXABANA 10 MG**	Rivaroxabana	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 2,88**	R$ 86,40	R$ 1.036,8
25	**ROSUVASTATINA CÁLCICA 20 MG**	Rosuvastatina	Medicamento	Comprimido	180	2160	**EXTRA - REMUME**	**R$ 2,21**	R$ 397,80	R$ 4.773,6
26	**ROSUVASTATINA CÁLCICA 40 MG**	Rosuvastatina	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 4,05**	R$ 243,00	R$ 2.916,0
27	**TANSULOSINA 0,4 MG**	Tansulosina	Medicamento	Comprimido	40	480	**EXTRA - REMUME**	**R$ 2,23**	R$ 89,20	R$ 1.070,4
28	**DUTASTERIDA 0,5 MG + TANSULOSINA 0,4 MG**	Dutasterida + Tansulosina	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 3,40**	R$ 102,00	R$ 1.224,0
29	**DIPIRONA 300 MG + ESCOPOLAMINA BUTILBROMETO**	Dipirona + Escopolamina + Homatropi	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,10**	R$ 66,00	R$ 792,0

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

	6,5 MCG + HOMATROPINA BUTILBROMETO + HIOSCIAMINA BROMIDRATO 1 MG + 104 MCG	na + Hiosciamina								
30	**TRAZODONA CLORIDRATO 50 MG**	Trazodona	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,04**	R$ 62,40	R$ 748,8
31	**CUMARINA 15 MG + TROXERRUTINA 90 MG**	Cumarina + Troxerrutina	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,89**	R$ 113,40	R$ 1.360,8
32	**VITAMINA B12 (Metilcobalamina) 1.000 MCG — Sublingual**	Metilcobalamina	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,01**	R$ 30,30	R$ 363,6
33	**VITAMINA D (Colecalciferol) 1.000 UI**	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,31**	R$ 78,60	R$ 943,2
34	**VITAMINA D (Colecalciferol) 2.000 UI — Orodispersível**	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,18**	R$ 70,80	R$ 849,6
35	**VITAMINA D (Colecalciferol) 7.000 UI**	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	8	96	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,98**	R$ 15,84	R$ 190,08
36	**VITAMINA D (Colecalciferol) 10.000 UI**	Colecalciferol	Medicamento	Comprimido	5	60	**EXTRA - REMUME**	**R$ 2,13**	R$ 10,65	R$ 127,8
37	**COMPLEMENTO ALIMENTAR — Dieta Enteral em Pó Oral c/ Vitaminas/Minerais/Fibras, isento de glúten**	Dieta Enteral Polimérica	Insumo	Lata	2	24	**EXTRA - REMUME**	**R$ 67,07**	R$ 134,14	R$ 1.609,68
38	**CLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA 5 MG**	Levocetirizina	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,97**	R$ 59,10	R$ 709,2
39	**METFORMINA XR 500 MG (Ação Prolongada)**	Metformina (Lib. Prolongada)	Medicamento	Comprimido	120	1440	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,32**	R$ 38,40	R$ 460,8

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

40	**SIMETICONA 40 MG**	Simeticona	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,44**	R$ 13,20	R$ 158,4
41	**GLICEROL 95% — Supositório Adulto**	Glicerina	Insumo	Supositório	20	240	**EXTRA - REMUME**	**R$ 2,39**	R$ 47,80	R$ 573,6
42	**CREME HIDRATANTE À BASE DE ÁCIDO HIALURÔNICO E CERAMIDAS — Sem Perfume 453g**	Hidratante Dermatológico (Ác. Hialurônico + Ceramidas)	Insumo	Frasco	20	240	**EXTRA - REMUME**	**R$ 105,59**	R$ 2.111,80	R$ 25.341,6
43	**SIMETICONA 75 MG/ML — Solução Oral Gotas**	Simeticona	Insumo	Frasco	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 12,70**	R$ 381,00	R$ 4.572,0
44	**ÓLEO DE GIRASSOL — Líquido Oleoso 100 ML**	Óleo de Girassol	Insumo	Frasco	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 10,33**	R$ 309,90	R$ 3.718,8
45	**ALFAEPOETINA 4.000 UI — Injetável**	Alfaepoetina	Medicamento	Frasco	4	48	**EXTRA - REMUME**	**R$ 32,13**	R$ 128,52	R$ 1.542,24
46	**DOMPERIDONA 10 MG**	Domperidona	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,43**	R$ 25,80	R$ 309,6
47	**CLONIDINA CLORIDRATO 0,1 MG**	Clonidina Cloridrato	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,44**	R$ 13,20	R$ 158,4
48	**TRAVOPROSTA 0,04 MG/ML — Solução Oftálmica**	Travoprosta	Insumo	Frasco (colírio)	2	24	**EXTRA - REMUME**	**R$ 90,43**	R$ 180,86	R$ 2170,32
49	**DORZOLAMIDA CLORIDRATO 2% + TIMOLOL 0,5% — Solução Oftálmica**	Dorzolamida Cloridrato + Maleato de Timolol	Insumo	Frasco (colírio)	2	24	**EXTRA - REMUME**	**R$ 86,37**	R$ 172,74	R$ 2.072,88
50	**ÁCIDO POLIACRÍLICO (Carbômero) 2 MG/G — Gel Oftálmico**	Carbômero (Ácido Poliacrílico)	Insumo	Bisnaga	2	24	**EXTRA - REMUME**	**R$ 56,95**	R$ 113,90	R$ 1.366,8

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

51	**METFORMINA CLORIDRATO 850 MG + ALOGLIPTINA 12,5 MG**	Cloridrato de Metformina + Benzoato de Alogliptina	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 2,62**	R$ 157,20	R$ 1.886,4
52	**LEVOTIROXINA SÓDICA 62,5 MCG**	Levotiroxina Sódica	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,64**	R$ 19,20	R$ 230,4
53	**LEVOTIROXINA SÓDICA 88 MCG**	Levotiroxina Sódica	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,83**	R$ 49,80	R$ 597,6
54	**Sulfato Ferroso + Ác. Fólico 40 MG**	Sulfato Ferroso + Ácido Fólico	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,19**	R$ 5,70	R$ 68,4
55	**ONDANSETRONA CLORIDRATO 4 MG**	Ondansetrona Cloridrato	Medicamento	Comprimido	60	720	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,83**	R$ 109,80	R$ 1.317,6
56	**VITAMINA B1 300MG**	TIAMINA	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 0,97**	R$ 29,10	R$ 349,2
57	**TIMOLOL 0,50% - 5ML**	MALEATO ÁCIDO DE TIMOLOL	Medicamento	Frasco	2	24	**EXTRA - REMUME**	**R$ 10,79**	R$ 21,58	R$ 258,96
58	**CLORETO DE TRÓSPIO 30MG**	cloreto de tróspio 30mg	Medicamento	Comprimido	30	360	**EXTRA - REMUME**	**R$ 1,63**	R$ 48,90	R$ 586,8
TOTAL ESTIMADO									**R$ 7.683,21**	**R$ 92.162,52**

26. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

SMS	Fonte de Recursos (Transferência Fundo a Fundo de Recursos do SUS provenientes do Governo do Estado):	1621;
	Programa de Trabalho:	16.020.10.303.0002.2.274

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br

Processo nº: 11.897/2026

Fls: 782 Rubrica:_____

	Elemento de Despesa:	3.3.90.32.10;

Saquarema, 03 de novembro de 2026.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Victoria Verissimo Cunha da Silva
Matrícula: 967.859
Fundo Municipal de Saúde

Thayane do Nascimento Silveira
Matrícula: 962.074
Fundo Municipal de Saúde

AUTORIDADE MÁXIMA

João Alberto Teixeira Oliveira
Matrícula: 967.455
Secretário Municipal de Saúde
Ordenador de despesa do FMS

Fundo Municipal de Saúde
CNPJ: 12.361.936/0001-27
Rua Rio das Flores, 90 - Lotes: 01, 02, 03 e 04
Porto Novo - Saquarema - RJ
CEP.: 28.991-227 - fms@saquarema.rj.gov.br