

TERMO DE REFERÊNCIA

1. **OBJETO**

1. Contratação da aquisição de medicamento, modalidade Compra Direta, para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, conforme especificações e quantidades estabelecidas abaixo:

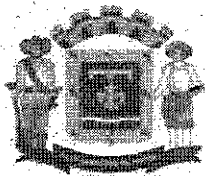
ITEM	CÓDIGO DO ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDI- DA	QUANTIDADE
1	648698	Dulaglutida (Trulicity) 1,5 mg	CANETA	24 cxs com 2 canetas

1. **OBSERVAÇÕES:**

Fica designado à servidora **Raquel Alves de Siqueira**, matrícula nº: 477672, como Gestora do Pedido.

1 - Os fornecedores deverão apresentar especificações claras, completas e detalhadas dos medicamentos ofertados, inclusive indicando a procedência, marca e fabricante do medicamento;

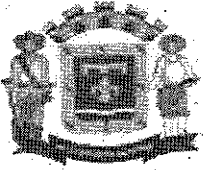
2 - A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED foi criada pela Lei nº 10.742/2003 e os gestores estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde em suas compras públicas de medicamentos por licitações e por mandados judiciais estão **obrigados** a cumprir a legislação reguladora do mercado farmacêutico da CMED, tendo em vista que o valor de comercialização dos medicamentos registrados no Brasil obedece a regulamentação estabelecida por meio da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, Resolução nº 4, de 9 de março de 2011, Resolução nº 3, de 2 de março de 2011, entre outras. Quando uma empresa produtora de medicamentos, distribuidora, farmácia ou drogaria ofertar para um medicamento preço superior ao permitido pela CMED, deverá ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios, à Secretaria da CMED, que é o órgão competente para instaurar processo administrativo no caso de infração à legislação e ao Ministério Público Federal e Estadual conforme determina o Acórdão nº 1.437/2007 – Plenário, do Tribunal de Contas da União.



3. Apresentar Certificado de Registro do Medicamento, emitido pela **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde**, ou cópia autenticada da publicação no “Diário Oficial da União” com despacho da concessão de Registro, referente a cada produto ofertado, ou declaração de isenção de registro relativamente ao registro do medicamento;
4. **Alvará Sanitário** (ou Licença Sanitária) da empresa licitante, expedido pela **Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**, tal como exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal n.º 79.094/77 (art. 2º) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98;
5. **Autorização de Funcionamento** da empresa licitante, expedida pela **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, conforme exigido pela Lei Federal n.º 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº 79.094/77 (art. 2º), Lei Federal n.º 9.782/99 (art. 7º, inciso VI) e Portaria Federal nº 2.814 de 29/05/98;
6. Quando se tratar de medicamento constante na relação do *Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial*, aprovadas pela **Portaria n.º344/98** de 12/05/99 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, **também** deve ser apresentado a **Autorização Especial de Funcionamento** da empresa licitante.
7. **CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** do farmacêutico responsável pela venda do produto, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com prazo de validade em vigor, na data deste certame, conforme exigência da Lei Federal n.º 3.820/60 (art. 24).
8. O processo deverá ser encaminhado a **Gerência de Assistência Farmacêutica**, para parecer técnico, contendo toda a documentação dos fornecedores classificados e em caso de necessidade a SMS poderá solicitar as bulas dos itens ofertados e ou amostras, devidamente identificados por item/fornecedor.
9. A proposta deverá conter o preço do objeto expresso em moeda corrente nacional, admitindo-se após a vírgula somente 04 (quatro) casas decimais, discriminado para o(s) objeto(s) em algarismo arábico (unitário e total). A proposta deverá conter todos os seus elementos constitutivos, para que seja verificada a compatibilidade de acordo com as especificações.

Farmácia de Insumos e Medicamentos Especiais
Rua B, nº 55, Id F, Lt 06, Setor Vila Viana, CEP 74.635-110, Goiânia- Goiás
Fone: +55 62 3524-1896| 3524-1897 e-mail: fmne@sms.goiania.go.gov.br
site:www.saude.goiania.go.gov.br





10. Apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção / produtos, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde.

2. JUSTIFICATIVA

A aquisição dos medicamentos elencados atenderá cumprimento ao Mandado de Segurança nº 5099721.93.2016.8.09.0051, que requer o medicamento para a paciente **Jesileiva di Paiva Malheiros Rocha**, uma vez que o mesmo não consta nos processos de compra de medicamentos abertos por esta Farmácia.

3. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

1. Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002.

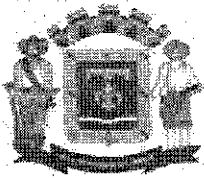
4. MÉTODOS E ESTRATÉGIAS DE SUPRIMENTO

1. O fornecimento será efetuado em parcela única até 20 dias após a entrega do empenho.
2. Os bens deverão ser entregues no Almoxarifado Central da Secretaria Municipal de Saúde, no seguinte endereço: Avenida Perimetral Norte, Condomínio Goiazém, Bloco E, Galpão 09 e 10, Vila João Vaz, CEP: 74.425-090, Goiânia – Goiás. Telefones: (62) 3524-3401 / 3524-3407, no horário das 08h00min às 17h:00min.

3. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 16 meses ou 30% do prazo total recomendado pelo fabricante para sólidos

5. RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

1. Os bens serão recebidos:



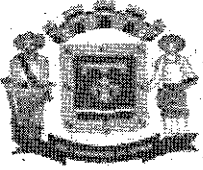
5.1.1. Definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes do Edital e da proposta, e sua consequente aceitação, que se dará até 05 (cinco) dias do recebimento provisório.

5.1.2. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 03 (três) membros, designados pela autoridade competente.
2. No ato de entrega no almoxarifado:
3. Os medicamentos somente serão recebidos mediante a apresentação do Certificado de Análise de Qualidade do Medicamento, referente ao(s) lote(s) que está (ão) sendo fornecido(s).
4. Não misturar os produtos com outras notas fiscais, para maior agilidade na conferência dos produtos e faturas das notas.
5. Os produtos deverão ser entregues acompanhados dos documentos fiscais respectivos (caixa com os produtos individualizados e nota fiscal do mesmo produto), juntamente cópias da Nota de Empenho/Autorização de Fornecimento e deve conter, obrigatoriamente, a especificação do item, marca do fabricante e quantidade entregue. Conter impressos na embalagem os dados de identificação do produto, nome do fabricante, número do lote, data de validade e fabricação, e armazenagem.
6. Os produtos deverão estar acompanhados das respectivas bulas.
7. As embalagens primárias individuais dos produtos devem apresentar número de lote, data de fabricação e data de validade. A Secretaria Municipal de Saúde não receberá produtos em que sua validade já tenha consumido 30% ou com validade inferior a 16 meses (para sólidos) e 40% ou com validade inferior a 15 meses (para líquidos e injetáveis).
8. O acondicionamento e transporte devem ser feitos dentro dos padrões e recomendações técnicas para estes produtos, devidamente protegidos, do pó e variações de

Farmácia de Insumos e Medicamentos Especiais
Rua B, nº 55, Id F, Lt 06, Setor Vila Viana, CEP 74.635-110, Goiânia- Goiás
Fone: +55 62 3524-1896 | 3524-1897 e-mail: fmne@sms.goiania.go.gov.br
site: www.saude.goiania.go.gov.br



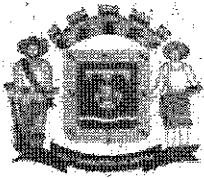


temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. Para estes produtos, utilizar preferencialmente fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte.

2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1 A Contratada obriga-se a:

- 6.1.1 Efetuar a entrega dos bens em perfeitas condições, no prazo e local indicado pela Administração, em estrita observância das especificações do Edital e da proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, modelo, tipo, procedência e prazo de garantia;
- 6.1.2 Os bens devem estar acompanhados, ainda, quando for o caso, do manual do usuário, com uma versão em português, e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 6.1.3 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 6.1.4 O dever previsto no subitem anterior implica na obrigação de, a critério da Administração, substituir, reparar, corrigir, remover, ou reconstruir, às suas expensas, no prazo máximo de 10 dias, o produto com avarias ou defeitos;
- 6.1.5 Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração, inerentes ao objeto da presente licitação;
- 6.1.6 Comunicar à Administração, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecedem a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 6.1.7 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 6.1.8 Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no Termo de Referência ou na minuta de contrato;



6.1.9 Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1. A Contratante obriga-se a:

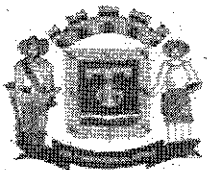
1. Receber provisoriamente o material, disponibilizando local, data e horário;
2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
3. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor especialmente designado;
4. Efetuar o pagamento das faturas, devidamente atestadas pela Secretaria Municipal de Saúde, via Ordem de Pagamento, até o 30º (trigésimo) dia do mês subsequente ao vencido, após a quitação de eventuais multas que tenham sido impostas à licitante vencedora.
5. Os pagamentos serão realizados por meio de crédito em conta corrente da Caixa Econômica Federal, Instituição Bancária contratada para centralizar a movimentação financeira do Município.
6. Caso a empresa vencedora não possua conta corrente na Caixa Econômica Federal, os custos de transferência bancária serão arcados por esta, conforme tabela de serviços bancários.

8. CONTROLE DA EXECUÇÃO

1. A fiscalização da contratação será exercida por um representante da Administração, ao qual competirá dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do contrato, e de tudo dará ciência à Administração.

Farmácia de Insumos e Medicamentos Especiais
Rua B, nº 55, Id F, Lt 06, Setor Vila Viana, CEP 74.635-110, Goiânia- Goiás
Fone: +55 62 3524-1896 | 3524-1897 e-mail: fmne@sms.goiania.go.gov.br
site:www.saude.goiania.go.gov.br





8.1.1 O representante da Contratante deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução do contrato.

1. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da fornecedora, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.
2. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

9. DAS PENALIDADES E DAS SANÇÕES

9.1 Ao Contratado que descumprir total ou parcialmente, ainda que temporariamente, as obrigações assumidas ou o licitante que cometer atos visando a frustrar os objetivos do certame, serão aplicadas as seguintes sanções:

I – Advertência;

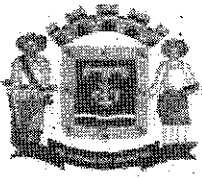
II – Multa;

III – declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública;

IV – Impedimento de licitar e contratar com o Município e descredenciamento no Registro Cadastral de Fornecedores Pessoas Físicas e Jurídicas da Administração Pública Municipal, de que trata o Decreto nº 2.549, de 13 de dezembro de 2018, pelo prazo de até 5 (cinco) anos.

penalidade de advertência poderá ser aplicada isolada ou conjuntamente com a multa, vedada sua aplicação com as demais sanções.

9.2 - Ao Licitante que entregar o objeto ou executar o serviço contratado de forma integral, porém com atraso injustificado em relação aos prazos fixados no contrato ou no instrumento convocatório



será aplicado multa de mora de 0,5% (cinco décimos percentuais) ao dia, cumuláveis até o 15º (décimo quinto) dia de atraso, a ser calculado sobre o valor da parcela entregue ou executada em desconformidade com o prazo previsto no contrato, podendo ser aplicada cumulativamente com as demais sanções previstas no subitem 13.1.

Ultrapassado o prazo máximo previsto no subitem anterior, pela inexecução parcial do objeto do contrato será aplicado multa percentual de até 20% (vinte por cento) sobre o valor da prestação não cumprida nos seguintes percentuais:

do 16º ao 20º dia, multa compensatória de 10% (dez por cento) sobre o valor da prestação não cumprida;

do 21º ao 25º dia, multa compensatória de 15% (quinze por cento) sobre o valor da prestação não cumprida;

26º ao 30º dia, multa compensatória de 20% (quinze por cento) sobre o valor da prestação não cumprida;

Considera-se inexecução parcial o atraso injustificado superior a 15 (quinze) dias e até 30 (trinta) dias no cumprimento do prazo estabelecido em contrato para a entrega de bens ou execução de serviços.

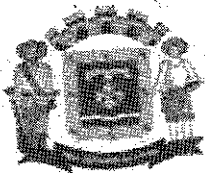
Considera-se inexecução total o atraso injustificado superior a 30 (trinta) dias no cumprimento do prazo estabelecido em contrato para a entrega de bens ou execução de serviços.

A inexecução total do objeto do contrato implicará a aplicação de multa compensatória no percentual de 30% (trinta por cento), a ser calculada sobre o valor total do contrato.

Ficará impedida de licitar e de contratar com o Município de Goiânia, bem como será descredenciada do Registro Cadastral de Fornecedores de pessoas Físicas e Jurídicas da Administração Pública Municipal, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, conforme previsto no art. 7º da Lei Federal nº 10.520,

Farmácia de Insumos e Medicamentos Especiais
Rua B, nº 55, Id F, Lt 06, Setor Vila Viana, CEP 74.635-110, Goiânia- Goiás
Fone: +55 62 3524-1896 | 3524-1897 e-mail: fmne@sms.goiania.go.gov.br
site:www.saude.goiania.go.gov.br





**PREFEITURA
DE GOIÂNIA**

Secretaria Municipal de Saúde

de 2002, sem prejuízo das demais cominações legais e contratuais, o licitante ou contratado que enquadrar-se nas condutas a seguir elencadas e pelos seguintes prazos:

por 06 (seis) meses – quando deixar de entregar documentação exigida para o certame;

por 12 (doze) meses – no caso de:

a) não assinar o contrato ou a ata de registro de preços, ou não aceitar/retirar o instrumento equivalente, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

b) não manter a proposta.

24 (vinte e quatro) meses – no caso de:

a) ensejar retardamento da execução do objeto contratual;

b) falhar a execução do contrato.

60 (sessenta) meses – no caso de:

a) fazer declaração falsa ou apresentar documentação falsa;

b) fraudar o procedimento licitatório ou a execução do contrato;

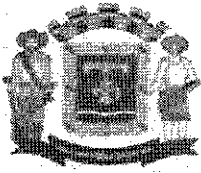
c) comportar-se de modo inidôneo; e

d) cometer fraude fiscal.

A penalidade de declaração de inidoneidade, sem prejuízo das demais cominações legais, contratuais ou Editalícias, será aplicada ao licitante ou contratado que enquadrar-se nas condutas a seguir elencadas, além de outras previstas em legislação específica, praticadas no curso da licitação ou durante a execução do contrato e pelos seguintes prazos:

Farmácia de Insumos e Medicamentos Especiais

Rua B, nº 55, Id F, Lt 06, Setor Vila Viana, CEP 74.635-110, Goiânia- Goiás
Fone: +55 62 3524-1896 | 3524-1897 e-mail: fmne@sms.goiania.go.gov.br
site: www.saude.goiania.go.gov.br




24 (vinte e quatro) meses, nos casos de:

- a) Apresentar documentação falsa;
- b) fraudar o procedimento licitatório ou a execução do contrato;
- c) comportar-se de modo inidôneo;
- d) cometer fraude fiscal;
- e) fazer declaração falsa;
- f) ter sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- g) ter praticado atos ilícitos visando frustrar os objetivos da licitação;
- h) demonstrar não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

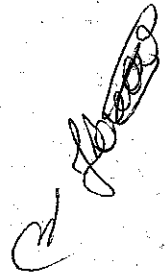
A declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública durará enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos causados resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no inciso III do art. 3º do Decreto Municipal 7.142, de 18 de setembro de 2019.


Raquel Alves de Siqueira

Farmácia de Insumos e Medicamentos Especiais

Secretaria Municipal de Saúde
Diretoria de Atenção à Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

Gysella Santana H. de Paiva
Gerente
Decreto Nº 650/2017


Silvio José de Queiroz
Secretaria Municipal de Saúde
Superintendência de Regulação de Atenção à Saúde
Decreto Nº 810/2018



Farmácia de Insumos e Medicamentos Especiais
Rua B, nº 55, Id.F, Lt 06, Setor Vila Viana, CEP 74.635-110, Goiânia- Goiás
Fone: +55 62 3524-1896 | 3524-1897 e-mail: fmne@sms.goiania.go.gov.br
site:www.saude.goiania.go.gov.br

