



TERMO DE REFERÊNCIA

Em atenção ao disposto na Lei 14.133/2021 (Lei de Licitações), vimos por meio desta requerer a abertura de Processo Licitatório, modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, nos termos a seguir elenca.

1. ÓRGÃO SOLICITANTE

Secretaria Municipal de Saúde.

2. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

- Pregão Eletrônico Presencial
 Concorrência Eletrônica Presencial
 Concurso
 Leilão
 Credenciamento
 Registro de Preços
 Dispensa de Licitação Eletrônica Física

3. DEFINIÇÃO DO OBJETO

Aquisição de medicamentos necessários ao abastecimento da rede pública municipal, por solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, visando o atendimento integral à saúde da população conforme previsto na lei nº 8080/1988, que rege o Sistema Único De Saúde - SUS.

4. ESPECIFICAÇÃO DOS ITENS

LOTE	ITEM	PRODUTO / SERVIÇO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO MÁXIMO	VALOR TOTAL MÁXIMO
1	1	BR0342133 HIDROCORTISONA, COMPOSIÇÃO: SAL ACETATO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 100 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA	5000	6,27	31.350,00
2	1	BR0268160 OMEPRAZOL, USO: INJETÁVEL, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 40 MG	FRASCO 30,00 ML	2400	8,96	21.504,00
3	1	BR0270116 ETOMIDATO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 10,00 ML	300	14,54	4.362,00
4	1	BR0268533 TENOXICAM, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 40 MG, INDICACAO: INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA	3600	12,46	44.856,00
5	1	BR0448617 HIDRÓXIDO DE FERRO III, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA:	AMPOLA 5,00 ML	1500	15,14	22.710,00



PREFEITURA MUNICIPAL DE CIDADE GAÚCHA
Estado do Paraná
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - ADMINISTRATIVO
Rua Hugo Ribeiro Do Carmo, 1947 – CEP: 87.820-000
Fone: (44) 3675-2427 / e-mail: admsaude@cidadegaucha.pr.gov



		SOLUÇÃO INJETÁVEL, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL				
6	1	BR0393870 DEXCLORFENIRAMINA MALEATO, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADA À BETAMETASONA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 0,4 MG + 0,05 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: XAROPE	FRASCO 120,00 ML	600	4,64	2.784,00
7	1	BR0270590 BETAMETASONA, USO: INJETÁVEL, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 5MG + 2MG, COMPOSIÇÃO: DIPROPIONATO, APRESENTAÇÃO: ASSOCIADA COM BETAMETASONA FOSFATO	AMPOLA 1,00 ML	1000	4,53	4.530,00
8	1	BR0267328 FOSFATO DE SÓDIO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: FOSFATO MONOBÁSICO 16% + FOSFATO DIBÁSICO 6%, APRESENTAÇÃO: ENEMA	FRASCO 130,00 ML	600	64,74	38.844,00
9	1	BR0294887 SALBUTAMOL, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 100MCG/DOSE, FORMA FARMACÊUTICA: AEROSOL ORAL	FRASCO 200,00 DOSES	300	17,92	5.376,00
10	1	BR0268481 MIDAZOLAM, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 5 MG/ML, APLICAÇÃO: INJETÁVEL	AMPOLA 10,00 ML	600	9,07	5.442,00
11	1	BR0268481 MIDAZOLAM, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 5 MG/ML, APLICAÇÃO: INJETÁVEL	AMPOLA 3,00 ML	600	3,27	1.962,00
12	1	BR0271950 FENTANILA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 0,05 MG/ML, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, APRESENTAÇÃO: SAL CITRATO	AMPOLA 10,00 ML	500	4,54	2.270,00
13	1	BR0271950 FENTANILA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 0,05 MG/ML, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, APRESENTAÇÃO: SAL CITRATO	AMPOLA 2,00 ML	500	3,46	1.730,00
14	1	BR0270114 CETAMINA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 50 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 10,00 ML	300	23,75	7.125,00
15	1	BR0346586 BECLOMETASONA DIPROPIONATO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 50 MCG/DOSE, FORMA FARMACÊUTICA: AEROSOL BUCAL, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: FRASCO DOSEADOR C/ BOCAL AEROGADOR	FRASCO 200,00 DOSES	300	33,65	10.095,00
16	1	BR0311799 RACECADOTRILA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 30 MG, PÓ ORAL	SACHÊ 3,00 G	3000	3,29	9.870,00
17	1	BR0292419 CLINDAMICINA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 150 MG/ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 4,00 ML	15000	3,37	50.550,00
18	1	BR0424712 FENTANILA, COMPOSIÇÃO: SAL CITRATO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 78,5 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 10,00 ML	400	7,98	3.192,00



PREFEITURA MUNICIPAL DE CIDADE GAÚCHA
Estado do Paraná
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - ADMINISTRATIVO
Rua Hugo Ribeiro Do Carmo, 1947 – CEP: 87.820-000
Fone: (44) 3675-2427 / e-mail: admsaude@cidadegaucha.pr.gov



19	1	BR0339846 CEFEPIMA CLORIDRATO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 1 G, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	FRASCO- AMPOLA	180	59,10	10.638,00
20	1	BR0287687 EFEDRINA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 50 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, SULFATO	AMPOLA 1,00 ML	100	12,02	1.202,00
21	1	BR0272198 ETILEFRINA CLORIDRATO, COMPOSIÇÃO: 10MG/ML, INJETÁVEL	AMPOLA 1,00 ML	50	1,95	97,50
22	1	BR0267540 GLICOSE, INDICACAO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 25%	AMPOLA 10,00 ML	200	0,99	198,00
23	1	BR0268513 OXACILINA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 500 MG, INJETÁVEL	FRASCO- AMPOLA	600	5,45	3.270,00
24	1	BR0352314 PANTOPRAZOL, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 40 MG, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	FRASCO- AMPOLA	300	11,66	3.498,00
25	1	BR0271725 PIPERACILINA, APLICAÇÃO: INJETÁVEL, COMPOSIÇÃO: ASSOCIADA COM TAZOBACTAMA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 4G + 500MG	FRASCO- AMPOLA	200	27,33	5.466,00
26	1	BR0272326 NALOXONA CLORIDRATO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 0,4 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 1,00 ML	100	14,97	1.497,00
27	1	BR0305935 PROPOFOL, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 10 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: EMULSÃO INJETÁVEL	AMPOLA 20,00 ML	100	11,07	1.107,00
28	1	BR0602763 ESCETAMINA, CONCENTRAÇÃO: 50 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	FRASCO 10,00 ML	100	84,67	8.467,00
29	1	BR0268856 LOSARTANA POTÁSSICA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 50 MG	COMPRIMIDO	1000	0,06	60,00
30	1	BR0450891 CEFTRIAXONA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 1 G, FORMA FARMACÊUTICA: PÓ P/ SOLUÇÃO INJETÁVEL + LIDOCAÍNA	FRASCO- AMPOLA	5000	7,09	35.450,00
31	1	BR0268374 ACICLOVIR, USO: INJETÁVEL, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 250 MG	FRASCO- AMPOLA	100	9,96	996,00
32	1	BR0269846 LIDOCAÍNA CLORIDRATO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 2%, APRESENTACAO: GELÉIA	BISNAGA 30,00 G	600	6,88	4.128,00
33	1	BR0305270 LEVOFLOXACINO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 500 MG	COMPRIMIDO	2000	1,20	2.400,00
34	1	BR0394103 RIVAROXABANA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 10 MG	COMPRIMIDO	500	0,31	155,00
35	1	BR0412091 RIVAROXABANA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 20 MG	COMPRIMIDO	500	0,29	145,00
36	1	BR0268075 SULFATO DE MAGNÉSIO, USO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 50%	AMPOLA 10 ML	1000	7,83	7.830,00



37	1	BR0292418 CIPROFLOXACINO CLORIDRATO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 2 MG/ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL	EMB 200 ML	1000	16,45	16.450,00
38	1	BR0268540 VANCOMICINA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 500 MG, INJETÁVEL	FRASCO-AMPOLA	500	7,06	3.530,00
39	1	BR0292427 DEXAMETASONA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 4 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 2,50 ML	10000	1,86	18.600,00
40	1	BR0267162 CLORETO DE POTÁSSIO, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 19,1%, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 10,00 ML	1000	0,64	640,00
41	1	BR0273121 GLIMEPIRIDA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 4 MG	COMPRIMIDO	10000	0,28	2.800,00
42	1	BR0273710 NIMESULIDA, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 100 MG	COMPRIMIDO	30000	0,11	3.300,00
43	1	BR0268076 SULFATO DE MAGNÉSIO, USO: SOLUÇÃO INJETÁVEL, DOSAGEM/CONCENTRAÇÃO: 10%	AMPOLA 10,00 ML	1000	1,45	1.450,00
Valor total R\$ 401.926,50						

O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo
Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns

5. DA FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente contratação tem por finalidade assegurar o abastecimento regular da rede pública municipal de saúde do Município de Cidade Gaúcha – PR com medicamentos essenciais ao atendimento clínico dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, nos diversos níveis de atenção, em conformidade com os princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade do atendimento, bem como com os preceitos estabelecidos pela Lei nº 8.080/1990. A medida é motivada pela necessidade de garantir a continuidade dos tratamentos médicos prescritos nas unidades de saúde, evitando desassistência, agravamento de quadros clínicos, judicializações e comprometimento da qualidade dos serviços públicos de saúde.

A Secretaria Municipal de Saúde, com base em levantamentos técnicos e na análise da demanda registrada nos últimos períodos, identificou a urgência na recomposição e no reforço do estoque de medicamentos, tendo em vista o volume crescente de atendimentos e a necessidade de assegurar a regularidade do fornecimento aos usuários em tratamento contínuo ou em situação de urgência. Os medicamentos abrangem uma variedade de classes terapêuticas indispensáveis, como anti-inflamatórios, antibióticos, broncodilatadores, anestésicos, corticoides, entre outros, todos com aplicação direta em protocolos clínicos e em uso recorrente nas unidades básicas, serviços de pronto atendimento e demais setores da saúde pública municipal.

O problema a ser enfrentado com esta contratação está diretamente relacionado à escassez ou ausência de medicamentos no estoque da rede pública, o que inviabiliza a execução plena das ações de saúde previstas



no planejamento municipal e compromete a eficiência da gestão pública. A falta desses insumos implica não apenas em prejuízo ao tratamento dos pacientes, mas também em impactos negativos no funcionamento da rede assistencial, sobrecarga das unidades de urgência, aumento da pressão por judicializações e perda da credibilidade institucional.

A solução mais adequada para sanar tal problema é a aquisição direta dos medicamentos por meio de procedimento licitatório na modalidade pregão eletrônico, considerando a natureza padronizada dos itens e a necessidade de promover a ampla concorrência, a economicidade e a celeridade na contratação. Essa alternativa foi eleita com base em estudo técnico que avaliou outras possibilidades, como a produção própria ou convênios com entes públicos, as quais se mostraram inadequadas diante das limitações operacionais, legais e orçamentárias da municipalidade.

Dessa forma, a presente contratação visa atender à necessidade pública concreta e atual, assegurando a estrutura mínima necessária para o funcionamento eficiente da política municipal de assistência farmacêutica, em estrita conformidade com os princípios e diretrizes da Lei nº 14.133/2021, especialmente no que se refere ao planejamento prévio, à definição clara do objeto e à adequada fundamentação da demanda. Trata-se, portanto, de uma medida essencial, oportuna e tecnicamente embasada para garantir a efetividade do serviço público de saúde e o cumprimento do dever estatal de promover o acesso à saúde com qualidade, continuidade e segurança.

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução adotada para atender à necessidade identificada consiste na aquisição de medicamentos diversos, com especificações técnicas previamente definidas pela Secretaria Municipal de Saúde, destinados ao abastecimento da rede pública de saúde do Município de Cidade Gaúcha – PR. Os medicamentos a serem adquiridos abrangem diferentes apresentações farmacêuticas, tais como soluções injetáveis, pós liofilizados, aerossóis orais, xaropes e suspensões, todos devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em conformidade com as normas sanitárias vigentes e com as diretrizes clínicas dos protocolos de atendimento do Sistema Único de Saúde – SUS.

A presente contratação tem por objetivo garantir o fornecimento contínuo, regular e seguro de medicamentos amplamente utilizados nas unidades básicas de saúde, no pronto-atendimento e em programas específicos de atenção à saúde, incluindo o tratamento de enfermidades agudas, crônicas e situações de emergência. A solução contempla a aquisição em quantidades compatíveis com o histórico de consumo, com entregas parceladas conforme cronograma de requisição elaborado pela Secretaria Municipal de Saúde, a fim de permitir o controle eficiente de estoques, evitar desperdícios e assegurar a disponibilidade permanente dos insumos nas unidades de atendimento.

Todos os medicamentos deverão ser fornecidos em embalagens originais, invioladas, com rotulagem clara em língua portuguesa, contendo número de lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação. Os produtos deverão ter, no mínimo, 75% de validade remanescente a partir da data



de fabricação, e prazo total de validade não inferior a 12 (doze) meses na data de entrega, sob pena de recusa do lote e substituição integral por parte da contratada, sem ônus à Administração.

A entrega será efetuada no endereço indicado pela Secretaria Municipal de Saúde, cabendo à contratada garantir o transporte adequado, em condições sanitárias apropriadas que preservem a estabilidade e a integridade dos produtos. A solução prevê ainda que todas as notas fiscais contenham a identificação dos lotes e a validade dos medicamentos, nos termos da legislação sanitária específica, garantindo rastreabilidade, controle e segurança no recebimento e uso dos insumos.

A contratação será realizada por meio de pregão eletrônico, modalidade que permite ampla participação de fornecedores, fomenta a competitividade e assegura maior economicidade, conforme os princípios da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos – Lei nº 14.133/2021. A adoção desta solução busca assegurar a continuidade dos serviços de saúde, a eficiência na aplicação dos recursos públicos e o atendimento integral à população, em consonância com os objetivos estratégicos da Administração Municipal.

7. DA ESTIMATIVA DO VALOR

A estimativa de valor, levou em consideração o disposto no Art. 23 da Lei 14133/21, bem como no decreto municipal, conforme mapa de preços anexo a este documento.

O Valor total da contratação é de R\$ 401.926,50 (quatrocentos e um mil, novecentos e vinte e seis reais e cinquenta centavos).

8. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A dotação orçamentária será repassada em momento oportuno.

9. DOS PRAZOS DE VIGÊNCIA

O prazo de vigência será de **12 (doze) meses** contados a partir da publicação, podendo ser prorrogado por igual período na forma do art. 107 da lei 14.133/21.

10. DOS CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

O recebimento provisório e definitivo do objeto contratado será supervisionado pelo fiscal do contrato que atestará, mediante termo detalhado, o atendimento das exigências contratuais e de caráter técnico.

Os pagamentos serão efetuados em até 30 dias úteis após a entrega da Nota Fiscal, mediante a verificação de regularidade ou apresentação dos seguintes documentos:

- a) negativa de débito de FGTS;
- b) Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;



- c) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT);
- d) Certidão Negativa de Débitos Municipais
- e) Certidão Negativa de Débitos da Fazenda Estadual.

11. DA EXISTÊNCIA DE LICITAÇÃO ANTERIOR

Informamos que fora realizado processo de credenciamento nos anos anteriores.

12. DA FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

12.1 Da Forma de Seleção

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO POR ITEM**.

12.2 Dos Critérios de Seleção

12.2.1 Exigências de habilitação

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

12.2.2 Habilitação jurídica

12.2.2.1 No caso de empresário individual: inscrição no **Registro Público de Empresas Mercantis**, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

12.2.2.2 No caso de sociedade empresária ou empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial da respectiva sede.

12.2.2.3 Em se tratando de Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, na forma da Resolução CGSIM nº 16, de 2009, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;

12.2.2.4 Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

12.2.3 Habilitação fiscal, social e trabalhista

12.2.3.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;



12.2.3.2 Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante a apresentação de Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Ministério da Fazenda.

12.2.3.3 Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

12.2.3.4 Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

12.2.3.5 Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

12.2.3.6 Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre

12.2.3.7 Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

12.2.3.8 O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

12.2.4 Qualificação Econômico-Financeira

12.2.4.1 Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor do Foro da sede da Pessoa Jurídica. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

12.2.5 Qualificação Técnica

12.2.5.1. NO MÍNIMO 01 (UM) ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA, expedido por órgão da Administração Pública, direta ou indireta ou por pessoa jurídica de direito privado, contendo informações que a empresa licitante interessada realizou/executou/entregou ou realiza/executa/entrega os produtos/materiais/serviços, com critérios do objeto desta licitação.

12.2.5.2. Cópia da Autorização de Funcionamento válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme artigos 2º e 50 da Lei 6.360/1976; As renovações das Autorizações de Funcionamento expedidas pela ANVISA somente serão consideradas válidas mediante apresentação de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU;

12.2.5.3. Cópia da Autorização Especial de Funcionamento válida expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), NO CASO de cotação de medicamentos sujeitos a controle especial), conforme



artigos 2º e 50 da Lei 6.360/1976 e art. 2º da Portaria 344/1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

12.2.5.4. Licença de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária da localidade do exercício de suas atividades, de acordo com a Lei nº 6.360/1976;

12.2.5.4.1 Não será aceito protocolo de alvará (ou licença) inicial ou de renovação;

12.2.5.5. Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF ou órgão competente.

13. DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

13.1. Da Gestão do Contrato: A gestão do Contrato será atribuída ao (a) Servidor (a): **Adriana Patrício Domingues Jardim.**

13.2. Da Fiscalização do Contrato: A Fiscalização do Contrato será atribuída ao (a) Servidor (a): **Jane Cristina Polzin.**

14. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para o atendimento da necessidade pública relacionada ao abastecimento da rede municipal de saúde com medicamentos essenciais, a contratação deverá observar requisitos técnicos e administrativos que sejam ao mesmo tempo necessários e suficientes para garantir a qualidade dos produtos, a regularidade no fornecimento e o estrito cumprimento das normas sanitárias, regulamentares e legais vigentes, com vistas à adequada prestação do serviço público de assistência farmacêutica no âmbito do Município de Cidade Gaúcha – PR. A definição desses requisitos teve como premissa a observância aos princípios da proporcionalidade, da economicidade e da isonomia, de forma a evitar a imposição de exigências excessivas que venham a restringir a competitividade da futura licitação, sem, contudo, comprometer a segurança e a efetividade da contratação.

Todos os medicamentos a serem fornecidos deverão ser entregues em suas embalagens originais, íntegras, invioladas e devidamente lacradas, com rotulagem clara e completa em língua portuguesa, contendo obrigatoriamente o número do lote, a data de fabricação e a data de validade impressos de forma legível e indelével. Os produtos deverão estar devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com a legislação sanitária vigente, apresentando forma farmacêutica, concentração, dosagem e apresentação compatíveis com as especificações técnicas indicadas no edital e nos protocolos clínicos adotados pela Secretaria Municipal de Saúde.

Para garantir a segurança terapêutica dos pacientes e a viabilidade de utilização dos medicamentos ao longo do período de distribuição, será exigido que todos os produtos entregues possuam prazo de validade não inferior a 12 (doze) meses a contar da data de entrega, e que correspondam, no mínimo, a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade total desde a data de fabricação, conforme parâmetros adotados pelo Tribunal de Contas da União. Produtos que não atenderem a esse critério deverão ser recusados de imediato,



cabendo à contratada providenciar, às suas expensas, a substituição integral dos itens rejeitados, sem prejuízo da aplicação de eventuais sanções administrativas previstas contratualmente.

Todas as notas fiscais emitidas deverão conter, obrigatoriamente, a identificação do número do lote e o prazo de validade dos medicamentos constantes no respectivo documento fiscal, nos termos dos artigos 9º e 13, incisos VIII e X, da Portaria ANVISA nº 802/1998, em conjunto com o artigo 1º, inciso I, da Resolução RDC nº 320/2002. Tais informações são essenciais para fins de rastreabilidade, controle de qualidade e auditoria dos medicamentos adquiridos pelo Município.

No tocante à habilitação jurídica e sanitária da empresa fornecedora, esta deverá apresentar, obrigatoriamente, no momento da licitação, os seguintes documentos: (i) Certificado de Regularidade expedido pelo respectivo Conselho Regional de Farmácia (CRF), demonstrando que a empresa está devidamente registrada e em situação regular perante o órgão profissional competente; (ii) Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA, válida e compatível com as atividades de comercialização e distribuição de medicamentos; (iii) Cópia legível da Licença Sanitária expedida por autoridade sanitária estadual ou municipal, devidamente atualizada; e (iv) quando expressamente solicitado no edital, atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem experiência anterior na comercialização ou fornecimento de medicamentos em quantidade e qualidade compatíveis com o objeto pretendido, sendo vedada a exigência de demonstração de fornecimento idêntico em todos os aspectos.

A empresa contratada deverá, ainda, adotar todas as medidas previstas nas normas sanitárias e regulamentações aplicáveis para garantir o transporte, o armazenamento e o manuseio adequado dos medicamentos, observando as condições ideais de temperatura, umidade, proteção contra luminosidade e integridade física das embalagens. Tais medidas deverão assegurar que os medicamentos sejam entregues às unidades de saúde em perfeitas condições de uso, sem qualquer comprometimento da eficácia terapêutica, da segurança do paciente ou da integridade do produto.

Todos os requisitos aqui especificados foram definidos com base em critérios técnicos e jurídicos voltados à preservação da saúde pública, à garantia do interesse público e à promoção de uma contratação eficiente, segura e transparente. Evitou-se a inclusão de exigências meramente formais, desnecessárias ou que possam restringir injustificadamente a participação de fornecedores no certame licitatório, em conformidade com os princípios da isonomia e da competitividade previstos na Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, os requisitos estabelecidos são plenamente adequados à contratação pretendida, asseguram a conformidade legal e técnica dos medicamentos a serem fornecidos, protegem a saúde da população atendida e viabilizam o cumprimento dos objetivos estratégicos da Secretaria Municipal de Saúde na promoção do acesso universal, integral e igualitário aos serviços e insumos do Sistema Único de Saúde – SUS no Município de Cidade Gaúcha – PR.



Devido à natureza do objeto e a possível variedade de produtos, optou-se pelo parcelamento, sendo que no processo será realizado por item.

16. DA PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

LICITAÇÃO EXCLUSIVA PARA ME, EPP E MEI, CONFORME Lei Complementar nº. 123/2006, e Lei Municipal 2.460/2022.

Considerando o disposto nos arts. 47 e 48, da Lei Complementar 123/2006, a presente licitação será para PARTICIPAÇÃO EXCLUSIVA de ME (Micro Empresa), EPP (Empresa de Pequeno Porte) e MEI (Micro Empreendedor Individual), considerando o valor máximo que a licitante vencedora poderá receber, estando abaixo de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), conforme previsão da mesma lei Informamos que EXISTEM 03 ou mais MPE's aptas a executar a demanda. Dessa forma, solicitamos que no certame sejam aplicados os benefícios constantes na Lei Complementar 123/2006 e alterações conforme Lei Complementar 147/2014.

Verificou-se que há fornecedores enquadrados como microempresa e empresa de pequeno porte capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório, desta forma deverá cumprir com a Lei Complementar nº 123/2006.

17. DA DECLARAÇÃO DE QUE O OBJETO DEMANDADO NÃO SE ENQUADRA COMO ARTIGO DE LUXO

Em atendimento ao disposto no art. 20 da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como o Decreto Municipal nº 030/2023, declaramos que os itens a serem adquiridos não compreendem artigos de luxo. Logo, os itens do objeto em questão são de qualidade comum e não superior à necessária finalidade à qual se destina.

18. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Os quantitativos serão solicitados de forma **parcelada**, sem quantidade mínima, conforme à necessidade da Secretaria Requisitante, no prazo de vigência do contrato.

A entrega do objeto da presente licitação deverá ser efetuada no local a ser designado pela Secretaria Requisitante em até **15 (quinze) dias uteis**, após solicitação, sendo este sempre localizado no Município de Cidade Gaúcha/PR.

A execução do objeto contratual será realizada de forma direta pela empresa contratada, que deverá fornecer os medicamentos adquiridos em conformidade com as especificações técnicas definidas pela Administração, observando rigorosamente as condições sanitárias, operacionais e legais estabelecidas neste Termo de Referência. A contratada será integralmente responsável por todos os custos e encargos relacionados ao transporte, acondicionamento, carga, descarga e entrega dos produtos no local indicado pela Secretaria Municipal de Saúde do Município de Cidade Gaúcha – PR, em data e horário previamente agendados, conforme cronograma de recebimento definido pela Administração.



Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens originais, íntegras, invioladas e em perfeitas condições de uso, apresentando rótulo do fabricante com todas as informações exigidas pela legislação sanitária vigente, tais como nome comercial, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, número de registro na ANVISA e demais elementos de identificação obrigatórios. As embalagens primárias (blisters, frascos, ampolas, bisnagas etc.) também deverão conter, de forma legível e indelével, o número do lote, data de fabricação e validade, garantindo rastreabilidade total do produto.

Será exigido que os medicamentos entregues tenham prazo de validade não inferior a 12 (doze) meses a contar da data da entrega, sendo necessário que apresentem no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade vigente, contados da data de fabricação, conforme recomendação dos órgãos de controle. Produtos que não atendam a esses critérios, bem como aqueles que apresentem danos, violação da embalagem, rasuras, sujidades, ou qualquer outra inconformidade com as exigências técnicas e legais, serão imediatamente recusados e deverão ser substituídos, às expensas da contratada, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis a contar da notificação formal.

As embalagens externas dos produtos deverão conter, de forma clara, as condições ideais de armazenamento (temperatura, umidade, empilhamento etc.), devendo ainda ser acompanhadas das respectivas bulas e quaisquer outros materiais informativos exigidos pela ANVISA, em consonância com as normas do Ministério da Saúde e do Código de Defesa do Consumidor. No caso de medicamentos genéricos, será obrigatória a presença da tarja amarela com a letra “G” em destaque, seguida da inscrição “Medicamento Genérico – Lei nº 9.787, de 1999”, impressa na embalagem, conforme a legislação em vigor.

Nos casos de medicamentos acondicionados em bisnagas, será exigida a presença de lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo rompedor, e, quando for o caso, os aplicadores de cremes, pomadas ou géis ginecológicos deverão estar devidamente embalados, selados e protegidos por material adequado. Todos os medicamentos deverão atender às especificações físico-químicas e microbiológicas compatíveis com sua forma farmacêutica, conforme preceitos técnicos exigidos por norma da ANVISA.

As entregas deverão ser efetuadas em veículos apropriados, com condições sanitárias adequadas, incluindo higiene interna, ausência de materiais contaminantes e controle de temperatura sempre que exigido pelo tipo de produto transportado. Não serão aceitos medicamentos transportados junto a materiais tóxicos ou perigosos, nem entregas realizadas por veículos que apresentem sujidades, odores inadequados ou qualquer condição que comprometa a integridade dos produtos.

A contratada deverá garantir a rastreabilidade dos lotes fornecidos, manter registros atualizados de entrada e saída de produtos e prestar, sempre que solicitado pela fiscalização, informações completas sobre a origem, procedência e regularidade dos medicamentos fornecidos. Todas as notas fiscais apresentadas deverão conter, de forma expressa, a identificação dos lotes e dos respectivos prazos de validade dos produtos, em conformidade com os artigos 9º e 13, incisos VIII e X, da Portaria ANVISA nº 802/1998, em conjunto com o artigo 1º, inciso I, da Resolução RDC nº 320/2002.



A execução contratual será acompanhada e fiscalizada por servidor formalmente designado pela Administração, nos termos do artigo 117 da Lei nº 14.133/2021, que terá a responsabilidade de verificar o cumprimento integral das obrigações contratuais, atestar os recebimentos, registrar ocorrências e promover, quando necessário, a aplicação das sanções previstas contratualmente em caso de inadimplemento por parte da contratada.

DA SUBCONTRATAÇÃO

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual, devendo o objeto desta licitação ser fornecido/prestado em sua integralidade pelo vencedor do processo.

19. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

FISCALIZAÇÃO

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

O fiscal do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

O fiscal do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);



Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

O fiscal do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);

No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V);

O fiscal do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

O fiscal do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

GESTOR DO CONTRATO

O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a



eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato

20. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Em caso de informações omissas, este Processo Licitatório e todos os seus atos ocorrerão em conformidade com o que rege a Lei 14.133/2021 e Decreto Municipal 023/2023, 030/2023, 031/2023, 032/2023, 037/2023.

Declaro estar ciente de todas as implicações pelas informações prestadas no presente Termo de Referência e em relação a elas assumimos de forma solidária a responsabilidade.

21. DO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Submetemos o presente Termo de Referência à aprovação do Excelentíssimo Sr. Prefeito do Município de Cidade Gaúcha, PR, ALEXANDRE LUCENA.

Nestes termos, pede-se prosseguimento.

Cidade Gaúcha – PR, 28 de julho de 2025.

- Responsáveis pelo pedido e análise de revisão e supervisão do Termo de Referência:

Adriana Patrício Domingues Jardim
Secretária Municipal de Saúde