**ANEXO III – TERMO DE REFERÊNCIA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TIPO** | **DESCRIÇÃO** | |
| **MAIOR DESCONTO PERCENTUAL** | **REGISTRO DE PREÇOS PARA** **FORNECIMENTO DE** **MEDICAMENTOS ATRAVÉS DE OFERTA DE MAIOR DESCONTO PERCENTUAL SOBRE A TABELA DA CMED/ANVISA.** | |
| **Justificativa de necessidade e aplicação:** | | Atender as necessidades do Departamento Municipal de Saúde | |
| **Prazo da contrataçao:** | | O prazo será até **12 (doze) meses**, a contar a partir da assinatura da ata de registro. | |
| **Local de entrega:** | | Hospital Municipal de Pains – localizada na Rua Padre José Venâncio, 770, Centro, Pains/MG. | |
| **Prazo para a entrega** | | 24 (vinte e quatro) horas - medicamentos ÉTICOS.  10 (dez) dias - medicamentos SIMILARES e GENÉRICOS. | |

**Estimativa:**

O valor total estimado previsto para o registro será de R$ 220.000,00 (duzentos e vinte mil reais) obtidos através de levantamento do Departamento Municipal de Saúde e distribuídos conforme descrição abaixo:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **LOTE** | **QT** | **UN** | **DESCRIÇÃO** |  |
| 1 | 1 | UN | TABELA CMED ATUALIZADA, CONSTANTE DO SITE DA ANVISA – **MEDICAMENTOS ÉTICOS** DE “A” A “Z”. |  |
| 2 | 1 | UN | TABELA CMED ATUALIZADA, CONSTANTE DO SITE DA ANVISA – **MEDICAMENTOS GENÉRICOS** DE “A” A “Z”. |  |
| 3 | 1 | UN | TABELA CMED ATUALIZADA, CONSTANTE DO SITE DA ANVISA – **MEDICAMENTOS SIMILARES** DE “A” A “Z”. |  |

**Fiscalização:**

A fiscalização do contrato será exercida pelo responsável da Secretaria Municipal de Saúde.

**Forma de pagamento:**

O pagamento será efetuado de acordo com o avençado no contrato celebrado, mediante a apresentação da respectiva N.F. (nota fiscal), apresentaçao de planilha de controle de prestação do serviço devidamente assinada pelo requisitante, assinatura do contrato e assinatura dos empenhos.

**Condições da Prestação do Serviço:**

A prestaçao do serviço ora licitado deverá guardar perfeita compatibilização com as especificações, quantidades e condições especificadas no Edital e anexos.

Para efeito de verificação da conformidade ou não do produto fornecido com as especificações constantes do presente projeto, o Departamento de Saúde deverá ter o prazo de **05 (cinco) dias úteis**, contados da data da entrega, oportunidade em que o aceitará, atestando a respectiva Nota Fiscal, ou o rejeitará, na hipótese de desconformidade que não atenda as necessidades deste Órgão.

A Administração rejeitará, no todo ou em parte, o serviço da entrega executado em desacordo com os termos do Edital e seus anexos.

**Forma de Apresentação da Proposta:**

Através da entrega dos envelopes de “PROPOSTA COMERCIAL” e “DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO”.

**Fornecimento dos Medicamentos:**

Para fornecimento dos medicamentos, o **LICITANTE VENCEDOR** deverá apresentar, **no ato da entrega dos produtos**:

1. Registro dos medicamentos na ANVISA ou publicação pelo DOU do Registro, registro do medicamento no Ministério da Saúde e Certificado de Boas Práticas ou publicação do DOU para Boas Práticas. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” acompanhado do pedido de revalidação “FP 1” e “FP 2”, datado do semestre anterior ao do vencimento a ser apresentado no momento da entrega do item vencedor do lance.
2. Autorização de Funcionamento **expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do fabricante** do produto**.** A Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA abrange matriz e filiais, exceto em caso de Autorização de Funcionamento Especial, a ser apresentado no momento da entrega do item vencedor do lance.
3. Para produtos constantes na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98 e suas atualizações) deverá ser apresentada a **Autorização Especial de Funcionamento** expedida pela ANVISA;
4. As renovações das Autorizações de Funcionamento expedidas pela ANVISA somente serão consideradas válidas mediante apresentação de sua publicação no Diário Oficial da União - DOU.
5. Participando empresa **distribuidora de medicamentos nacionais,** apresentar a documentação especificada nos subitens anteriores.
6. Em se tratando de **produto importado**, **é obrigatória, ainda**, a apresentação da cópia autenticada do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitidos pela autoridade sanitária do país de origem**, com tradução juramentada, ou laudo de inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira na Unidade Fabril.
7. Quando a empresa fabricante de medicamento importadopossuir o **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA**, poderá apresentá-lo em substituição ao disposto no subitem anterior.
8. Quando a autoridade sanitária do país de origem não emitir documento intitulado Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, poderá ser substituído, conjuntamente, pelos documentos: Certificado de Autorização de Fabricação, Certificado de Produto Farmacêuticoe por umaDeclaração da Agência Internacional por linha de produção/forma farmacêutica especificada, desde que estes mencionem qual a unidade fabril está sujeita a inspeções em intervalos adequados e que o fabricante cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, conforme recomendação da OMS.
9. Quando o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela autoridade sanitária do país de origem, em original, com tradução juramentada, bem como Certificado de Autorização de Fabricação, Certificado de Produto Farmacêutico e Declaração da Agência Internacional por linha de produção/forma farmacêutica especificada não possuírem prazo de validade, este certificado/declaração será considerado válido por 01 (um) ano, contados a partir da data de sua emissão, exceto se apresentada legislação sanitária do país emitente, acompanhada de tradução juramentada, que especifique o prazo de validade destes.
10. **Na hipótese de medicamento genérico, deverão ser observadas e atendidas as normas técnicas estabelecidas pela Resolução RDC nº 16, de 20/03/07 da ANVISA**.
11. No caso de **terceirização** de etapas **de** **fabricação** do medicamento, bem como de **produção da embalagem** deverá ser apresentado, o Contrato de Terceirização, devidamente autorizado pela ANVISA, além do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, dos laboratórios CONTRATANTE e CONTRATADO.
12. Na eventualidade da empresa licitante possuir filiais, a documentação a ser apresentada deverá ser pertinente apenas à empresa matriz ou à empresa filial participante, ficando desde já ressaltado que a contratação se efetivará com a pessoa jurídica ofertante da documentação em comento.

**Requisitos técnicos:**

São requisitos técnicos a serem observados pelo licitante vencedor, obrigatoriamente:

1. Os medicamentos deverão ter no mínimo 2/3 de seu prazo de validade total, contando a partir de sua fabricação, quando de sua entrega na USB. As exceções serão resolvidas pelo(a) farmacêutico(a) da responsável juntamente com a Chefia do Departamento de Saúde.
2. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento dessa condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela área técnica – a Chefia do Departamento poderá, em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade da utilização dos medicamentos no período de validade.
3. **Os medicamentos deverão ser, de preferência, genéricos, conforme Lei 9787/98.**
4. **Os medicamentos embalados em blisters deverão, de preferência, ser fracionáveis.**

**Observações Específicas Para a Entrega:**

1. A Nota Fiscal / Fatura deverá estar acompanhada de laudo analítico-laboratorial referente a identidade e qualidade de cada lote expedido pela empresa produtora, titular do Registro do Ministério da Saúde, se esta for licitante. Este laudo deve comprovar o atendimento às especificações previstas pela farmacopéia para o princípio ativo e forma farmacêutica.
2. Em se tratando de produto importado, é obrigatória a apresentação do ensaio completo de controle de qualidade dos lotes fornecidos emitido no Brasil, conforme Portaria ANVISA nº 185 de 08.03.99.
3. O acondicionamento e transporte deverão ser feitos dentro do preconizado. Os produtos deverão estar devidamente protegidos do pó e variações de temperatura, conforme Resolução ANVISA nº 329 de 22.07.99 – ‘Roteiro de Inspeção’. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. Nesses produtos, devem ser utilizadas, preferencialmente, fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte.
4. As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto referentes a temperatura, umidade, empilhamento, etc.
5. As embalagens devem conter as respectivas bulas e demais exigências legais previstas para o cartucho e rotulagem e o texto de acordo com orientações do Ministério da Saúde e Código de Defesa do Consumidor.
6. As embalagens primárias individuais dos produtos (ampolas, blisters, strips e frascos) devem apresentar: número do lote, data de fabricação e prazo de validade.
7. Deverão ser fornecidos juntamente com todos os produtos, quando necessário, os acessórios: copo dosador, seringa aplicadora de uso ginecológico - 7(sete) OU 14(quatorze) por tubo de pomada e/ou gel -, conta gotas e colher para aplicação, ingestão ou manipulação, salvo os itens que já possuírem embalagem própria para tal finalidade, medicamentos injetáveis de uso hospitalar e insulina.
8. Quando se tratar de produto injetável e for apresentado sob a forma de pó ou liofilizado, no preço cotado, já deverá estar incluído o diluente.
9. Os produtos hemoderivados devem atender a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 046 de 18.05.00.
10. Na Nota Fiscal deverá constar os números dos lotes correspondentes aos produtos entregues, bem como o nome do princípio ativo, lote e validade, caso não disponham, as mesmas deverão encaminhar uma carta de correção com a nota fiscal.
11. Não serão aceitas entregas de mercadorias sem Notas Fiscais, ou preenchidas erroneamente.
12. Toda Nota Fiscal deverá, obrigatoriamente, conter o numero da NAF, empenho e pregão a qual esta vinculada.

**Observações para a utilização da tabela CMED/ANVISA:**

Deverá a empresa fornecedora dos medicamentos, seja ela produtora, importadora ou distribuidora:

1. Atendendo as Resoluçoes da CMED n° 02/2004, 04/2006, e 03/2011, deverão obedecer ao estabelecido para cumprimento das solicitaçoes de medicamentos básicos: para compras públicas - Preço de Fábrica - PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro, são esses os preços máximos que devem ser observados, tanto pelos vendedores, como pelos compradores, nas aquisiçoes de medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS) - entes da Administração Pública Direta ou Indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.
2. Aplicar o CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), desconto para compras públicas por demanda judicial e também nos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS, sangue e hemoderivados, antineoplasicos e adjuvantes no tratamento do cancer, constantes na resolução CMED numero 10 de 30/11/2011.

**Obrigações Gerais da Contratada e Contratante:**

**1 - Da contratada:**

a) Prestar o serviço de entrega especificado no objeto desta Ata/Contrato, de acordo com as solicitações da Secretaria Municipal de Saúde, observadas as normas legais vigentes como também as cláusulas e condições nele contidas;

b) Emitir as Notas Fiscais/Fatura tendo em vista os serviços realizados, anteriormente à emissão da Nota;

c) Manter, durante toda a execução do serviço, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Processo Licitatório;

d) Responsabilizar-se pelas relações trabalhistas de seus funcionários que trabalharem em função do contrato.

e) Assumir inteira responsabilidade civil, administrativa e penal por quaisquer danos e prejuízos materiais ou pessoais causados pela contratada, seus empregados ou prepostos, ao contratante ou a terceiros na execução do serviço.

f) Assumir integralmente o ônus tributário incidente sobre as notas fiscais que emitir, permitindo-se, no pagamento das faturas, os descontos legais.

g) observar para transporte, seja ele de que tipo for, as normas adequadas relativas a embalagens, volumes, etc.

h) responsabilizar-se por todos os ônus relativos ao fornecimento do objeto licitado a si adjudicado, inclusive fretes e seguros desde a origem até sua entrega no local de destino;

i) providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pela CONTRATANTE, nos termos do instrumento contratual;

j) Demais obrigações constantes do Edital da Licitação.

**2 - Do Contratante:**

a) Credenciar, através do Departamento Municipal de Saúde, servidores para assinar as requisições de atendimento;

b) Aprovar as Notas Fiscais/Fatura apresentadas pela Contratada, assegurando o pagamento das mesmas mediante a compatibilização desta com a efetiva entrada dos produtos no almoxarifado municipal.

c) Acompanhar e conferir a entrega do objeto;

d) comunicar imediatamente à CONTRATADA as irregularidades manifestadas na execução do contrato, informando, após, à CONTRATANTE tal providência;

e) promover o recebimento provisório e o definitivo nos prazos fixados;

f) fiscalizar a execução do contrato, informando à CONTRATANTE para fins de supervisão;

h) efetuar o pagamento no devido prazo fixado neste Contrato.

**Local e Horário de Entrega:**

a) Hospital Municipal de Pains, localizado Rua Padre José Venâncio, 770, Centro, Pains/MG, ou outro endereço indicado na NAF, **obrigatoriamente,** durante o horário comercial de 07:00 as 17:00 horas de 2ª a 6ª feira.

b) Este endereço poderá ser alterado, sendo informado o novo endereço de entrega no ato do pedido, junto com o envio do empenho.

**Sanções administrativas:**

1. Pela recusa injustificada em assinar a ATA DE REGISTRO DE PREÇOS ou em retirar o documento equivalente, dentro do prazo estabelecido, serão aplicadas as sanções enunciadas no artigo 86 e seguintes da Lei 8.666/93.
2. Pelo descumprimento das condições estabelecidas no ajuste, o Licitante fica sujeito às seguintes penalidades:
3. Pelo atraso injustificado na entrega do objeto da licitação:
4. até 05 (cinco) dias, multa de 15% (quinze por cento) sobre o valor dos medicamentos;
5. superior a 05 (cinco) dias, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor dos medicamentos;
6. pela inexecução total ou parcial do ajuste, multa de 30% (trinta por cento), calculada sobre o valor dos medicamentos não entregues.
7. Suspensão temporária do direito de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até 02 (dois) anos, quando da inexecução ocasionar prejuízos à Administração;
8. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação;
9. Se o licitante deixar de entregar a documentação ou apresentá-la falsamente, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar no processo licitatório, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, impedido de contratar com a Administração Pública, sem prejuízo das multas previstas neste Edital e das demais cominações legais.
10. A sanção de advertência poderá ser aplicada nos seguintes casos:

**I** – Descumprimento das determinações necessárias à regularização das faltas ou defeitos observados na entrega do objeto licitado;

**II –** Outras ocorrências que possam acarretar transtornos no desenvolvimento dos serviços do Departamento Municipal de Saúde, desde que não caiba a aplicação de sanção mais grave.

1. A penalidade de suspensão será cabível quando a licitante participar do certame e for verificada a existência de fatos que o impeçam de contratar com a Administração Pública. Caberá, ainda, a suspensão, quando o licitante, por descumprimento de cláusula editalícia, tenha causado transtornos para o Município de Pains.

**Extensão das Penalidades:**

A sanção de suspensão de participar em licitação e contratar com a Administração Pública poderá ser também, aplicada àqueles que:

* Retardarem a execução do Pregão;
* Demonstrarem não possuir idoneidade para contratar com a Administração e;
* Fizerem declaração falsa ou cometerem fraude fiscal.

**Outras informações:**

**Critérios de Aceitabilidade da Proposta:**

Para aceitação da proposta, a Pregoeira considerará as características do objeto licitado e sua conformidade com as especificações do Edital, o prazo e local da entrega, preços e demais requisitos formais e materiais da oferta.

**Critério para Julgamento:**

Para julgamento e classificação das propostas a pregoeira verificará aceitabilidade das propostas em face dos requisitos do Edital, classificando em primeiro lugar aquela de **MAIOR DESCONTO PERCENTUAL COM BASE NA TABELA DA CMED/ANVISA**, com ou sem apresentação de lances, e as demais em ordem crescente.

### Vigência da Ata de Registro:

A Ata de Registro terá vigência por até 12 (doze) meses, a contar da data de suaassinatura.

Pains MG, 20 de fevereiro de 2017

**Solange Maria Valadão de Sá**

**PREGOEIRA**