

TERMO DE REFERÊNCIA

I) INTRODUÇÃO

A Prefeitura Municipal de Santa Cruz, comprometida com a promoção da saúde pública e o bem-estar de seus cidadãos, reconhece a importância de garantir o abastecimento contínuo e adequado de medicamentos controlados e psicotrópicos essenciais para a rede municipal de saúde. Para isso, faz-se necessário a aquisição desses medicamentos destinados às Unidades Básicas de Saúde (UBS), Hospital Municipal Aluísio Bezerra e Centro de Saúde da Família e outros serviços de saúde pública mantidos pelo município.

Este Termo de Referência tem por objetivo estabelecer as diretrizes e especificações técnicas para a contratação de empresas especializadas no fornecimento de medicamentos controlados e psicotrópicos. O processo de aquisição será conduzido em conformidade com a legislação vigente, visando assegurar a economicidade, eficiência e qualidade no atendimento às necessidades da população.

A contratação prevista neste documento busca atender a uma demanda variada, incluindo medicamentos controlados e psicotrópicos de uso contínuo, emergencial e específicos para diferentes tratamentos e patologias. O fornecimento deve garantir a manutenção dos estoques de forma a evitar interrupções nos serviços prestados e assegurar que os pacientes recebam o tratamento adequado e oportuno.

A contratação pleiteada fundamenta-se no ETP – Estudo Técnico Preliminar elaborado por equipe técnica designada objetivando o fim de referência, mediante a demonstração da necessidade da contratação e evidencição do problema a ser resolvido, incluindo a análise da viabilidade técnica e econômica e finalizando com a identificação e estudo dos possíveis cenários para atender à demanda e indicação da melhor solução possível.

O presente Termo de Referência define, portanto, as condições gerais, especificações técnicas, quantitativos, requisitos de qualificação técnica e critérios de julgamento que nortearão o processo licitatório para a aquisição dos medicamentos controlados e psicotrópicos, buscando a melhor relação custo-benefício e a plena satisfação das demandas da saúde pública municipal.

II) DEFINIÇÃO DO OBJETO

1. Natureza do Objeto:

1.1. O objeto deste Termo de Referência é o registro de preços para aquisição futura e parcelada de medicamentos controlados e psicotrópicos para atender às necessidades da rede pública de saúde do município de Santa Cruz.

1.2. Os medicamentos controlados e psicotrópicos fornecidos deverão estar em conformidade com as normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais legislações pertinentes, assegurando a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

1.3. Os produtos a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos do Art. 6º, XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, cujos padrões de desempenho e qualidade estão objetivamente definidos no presente termo, por meio de especificações usuais de mercado.

2. Justificativa da Aquisição:

2.1. A saúde pública é uma das áreas mais críticas e sensíveis para o bem-estar da população. A Prefeitura Municipal de Santa Cruz tem a responsabilidade de garantir que os serviços de saúde sejam prestados de forma eficiente, segura e com a máxima qualidade possível. Para tanto, a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos é imprescindível para o bom funcionamento das unidades de saúde, desde os postos de atendimento básico até os centros de atendimento de maior complexidade. Frise-se ainda que nos últimos anos, a demanda por serviços de saúde em Santa Cruz tem aumentado significativamente, seja pelo crescimento populacional, seja pelo envelhecimento da população ou pelo surgimento de novas patologias. Este aumento na demanda sobrecarrega o sistema de saúde e torna ainda mais crucial a disponibilidade de medicamentos de qualidade. Assim, a aquisição dos medicamentos controlados e psicotrópicos é justificada pelos seguintes motivos:

- Garantia de Tratamento Continuado: A disponibilidade constante de medicamentos controlados e psicotrópicos é vital para o tratamento eficaz de doenças agudas e crônicas, garantindo a continuidade dos cuidados de saúde e a adesão dos pacientes aos tratamentos prescritos.
- Prevenção de Agravamentos: Acesso rápido e fácil a medicamentos controlados e psicotrópicos essenciais previne o agravamento de condições de saúde, reduzindo a necessidade de internações hospitalares e intervenções de emergência.
- Apoio à Atenção Básica e Especializada: Medicamentos controlados e psicotrópicos são essenciais tanto para a atenção básica quanto para tratamentos especializados, permitindo que as unidades de saúde ofereçam um atendimento integral à população.
- Responsabilidade Social e Legal: A Prefeitura tem o dever de garantir o acesso aos medicamentos controlados e psicotrópicos, conforme preconizado pela Política Nacional de Medicamentos controlados e psicotrópicos e pelo Sistema Único de Saúde (SUS), assegurando o direito à saúde para todos os cidadãos.

3. Quantitativos:

3.1. Os quantitativos de medicamentos controlados e psicotrópicos a serem adquiridos estão detalhados no item “ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO” deste Termo de Referência, onde consta a lista completa de itens com as respectivas especificações técnicas, quantidades estimadas, preços de referência. Os quantitativos estimados foram baseados em levantamentos das necessidades das Unidades Básicas de Saúde (UBS), Hospital Municipal Aluizio Bezerra e Centro de Saúde da Família, considerando o histórico de consumo e as previsões de demanda para o período de vigência do contrato.

4. Prazo de Execução:

4.1. A ata de registro de preços a ser firmada terá vigência de 12 meses, contados a partir da data de sua assinatura. Este período visa garantir a continuidade do fornecimento de medicamentos controlados e psicotrópicos e a manutenção dos estoques necessários para o adequado atendimento à população.

5. Possibilidade de Prorrogação:

5.1. Em conformidade com o disposto no art. 84 da Lei nº 14.133/2021, o prazo de execução poderá ser prorrogado por igual período, desde que haja interesse da Administração Municipal, justificativa prévia

e vantajosidade para o município. A prorrogação deverá ser formalizada mediante termo aditivo, respeitando as condições originalmente pactuadas e assegurando a continuidade e regularidade do fornecimento dos medicamentos controlados e psicotrópicos.

6. Condições de Entrega:

6.1. A entrega dos medicamentos controlados e psicotrópicos deverá ser realizada de forma parcelada, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Cruz, em locais previamente indicados, incluindo Unidades Básicas de Saúde (UBS), Hospital Municipal Aluizio Bezerra, Centro de Saúde da Família e demais pontos de distribuição da rede pública de saúde. As condições de transporte, armazenamento e manuseio dos medicamentos controlados e psicotrópicos devem obedecer rigorosamente às normas técnicas e sanitárias vigentes, garantindo a integridade e qualidade dos produtos até o momento da entrega final.

7. Conclusão:

7.1. Este Termo de Referência, portanto, estabelece os parâmetros para a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos essenciais, assegurando que a Prefeitura Municipal de Santa Cruz disponha dos insumos necessários para a prestação de serviços de saúde de qualidade à população.

III) FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação objetivando a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos para a Prefeitura Municipal de Santa Cruz está fundamentada em uma série de estudos técnicos preliminares, os quais foram realizados com o propósito de identificar e validar a necessidade deste processo de aquisição. A seguir, são apresentados os principais aspectos considerados na fundamentação da contratação.

1. Levantamento das Necessidades:

1.1. Os estudos técnicos preliminares incluíram um detalhado levantamento das necessidades de medicamentos controlados e psicotrópicos nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Hospital Municipal Aluizio Bezerra, Centro de Saúde da Família e demais unidades de tratamento da saúde mental, mantidos pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz.

2. Impacto na Saúde Pública:

2.2. A disponibilidade contínua e adequada de medicamentos controlados e psicotrópicos é crucial para garantir a efetividade dos serviços de saúde oferecidos pelo município. A ausência desses medicamentos compromete diretamente o tratamento de pacientes, podendo levar ao agravamento de doenças, aumento de hospitalizações e, conseqüentemente, maior sobrecarga ao sistema de saúde.

3. Análise de Mercado:

3.1. Os estudos técnicos também incluíram uma análise de mercado para identificar a melhor solução que possa atender às especificações e requisitos técnicos definidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

4. Aspectos Econômicos:

4.1. A contratação está fundamentada em princípios de economicidade e eficiência na utilização dos recursos públicos.

5. Conformidade Legal:

5.1. O processo de contratação está em conformidade com a legislação vigente, especialmente a Lei nº 14.133/2021, que regulamenta as licitações e contratos administrativos da administração pública.

6. Conclusão:

6.1. Em síntese, a fundamentação da contratação para a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos para a Prefeitura Municipal de Santa Cruz encontra-se solidamente embasada em estudos técnicos preliminares que demonstram a necessidade, viabilidade e vantajosidade deste processo, visando assegurar a continuidade e qualidade dos serviços de saúde prestados à população.

IV) DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução para a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz envolve um processo abrangente que inclui a seleção, compra, armazenamento, distribuição e monitoramento do uso dos produtos. A finalidade é garantir que todos os medicamentos necessários estejam disponíveis em quantidade e qualidade adequadas, atendendo às necessidades de saúde da população local de forma eficiente e econômica.

1. Aquisição de Medicamentos Controlados e Psicotrópicos:

1.1. Seleção dos Medicamentos: Os medicamentos controlados e psicotrópicos a serem adquiridos foram selecionados com base na lista de medicamentos essenciais definida pelo Ministério da Saúde e nas necessidades específicas identificadas pelos serviços de saúde municipais. A seleção considerou também os seguintes critérios:

- Eficácia e Segurança: Medicamentos controlados e psicotrópicos registrados e aprovados pela ANVISA.
- Relevância Terapêutica: Prioridade para medicamentos controlados e psicotrópicos de maior demanda e importância clínica.
- Custo-benefício: Medicamentos controlados e psicotrópicos com melhor relação entre eficácia e custo.

1.2. Processo de Compra: A aquisição será realizada através de licitação pública na modalidade pregão, por se tratar de bens comuns, na forma eletrônica e para sistema de registro de preços, seguindo-se os procedimentos estabelecidos pela Lei Federal nº 14.133/2021, garantindo transparência e competitividade.

2. Armazenamento e Distribuição:

2.1. Armazenamento: O armazenamento dos medicamentos controlados e psicotrópicos seguirá as diretrizes estabelecidas pelas boas práticas de armazenamento, garantindo:

- Condições Adequadas: Inserção de controle de temperatura, umidade e proteção contra luz.
- Organização: Controle de entrada e saída dos produtos, evitando vencimentos e desperdícios.

2.2. Distribuição: A distribuição dos medicamentos será realizada de forma eficiente para garantir a disponibilidade nas unidades de saúde municipais, incluso o Hospital Municipal Aluizio Bezerra, Postos de Saúde, Centro de Saúde da Família e demais unidades de tratamento da saúde mental, mediante:

- Logística: Planejamento de rotas de entrega e frequência de distribuição para evitar interrupções no fornecimento.

- Controle de Estoque: Registros detalhados de todas as transações de entrada e saída de medicamentos controlados e psicotrópicos, a fim de garantir o controle dos quantitativos dos produtos e evitar o desabastecimento.

3. Exigências de Controle de Qualidade e Segurança:

3.1. Algumas exigências relacionadas ao controle de qualidade e segurança devem ser atendidas:

- Monitoramento da Qualidade: Periodicamente deverão ser realizadas verificações para garantir a integridade e eficácia dos medicamentos controlados e psicotrópicos armazenados, principalmente no que se refere ao prazo de validade.

- Capacitação dos Profissionais: Implementação de qualificação regular para os profissionais de saúde e de logística sobre as melhores práticas de armazenamento, distribuição e administração dos medicamentos controlados e psicotrópicos.

4. Garantias e Responsabilidades dos Fornecedores:

4.1. Os fornecedores dos medicamentos controlados e psicotrópicos devem atender a uma série de exigências para garantir a qualidade e a segurança dos produtos fornecidos:

- Certificações e Licenças: Todos os fornecedores devem possuir certificação pela ANVISA e demais órgãos reguladores competentes, conforme o caso.

- Prazo de Validade: Os medicamentos controlados e psicotrópicos fornecidos devem ter um prazo de validade de, no mínimo, 120 (cento e vinte) dias a contar da efetiva entrega, garantindo sua regular utilização antes do vencimento.

- Responsabilidade Técnica: Os fornecedores devem ser responsabilizados por eventuais problemas de qualidade identificados após a entrega.

5. Métodos e Estratégias de Suprimento:

5.1. Os produtos deverão ser fornecidos em até 10 (dez) dias após o recebimento da solicitação ou ordem formal de compra, emitida pelo setor ou pela secretaria solicitante.

5.2. Os produtos serão entregues de forma parcelada, cujas quantidades serão requisitadas conforme a solicitação ou a ordem formal de compra a serem emitidas de acordo com a necessidade do setor ou Secretaria solicitante, não havendo estipulação de consumação mínima ou máxima, sendo obrigação do fornecedor efetuar a entrega dos produtos solicitados rigorosamente no prazo e quantidades requeridas.

5.3. Os produtos solicitados deverão ser entregues no Município de Santa Cruz/RN, na sede do órgão solicitante.

5.4. Os produtos deverão apresentar prazo de validade de, no mínimo, 120 (cento e vinte) dias a contar da data da efetiva entrega.

5.5. Os produtos deverão apresentar prazo de garantia de, no mínimo, 12 (doze) meses, a contar da data da efetiva entrega, conforme o caso.

5.6. Os produtos deverão estar em estrita conformidade com as normas definidas pela ANVISA, INMETRO e/ou ABNT, conforme o caso.

5.7. As mercadorias ainda não fornecidas não gerarão obrigação de pagamento ao fornecedor, inclusive quanto a sua guarda.

5.8. Os produtos serão fornecidos por um período de 12 (doze) meses, dentro da vigência da ata de registro de preços ou do contrato, podendo ser prorrogado, na forma do Art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

5.9. As embalagens dos produtos deverão conter as respectivas especificações técnicas, informações do fabricante, apresentar dados de identificação do produto, procedência, data de fabricação, prazo de validade, conforme o caso.

5.10. Os produtos deverão estar estritamente de acordo com as especificações constantes neste Termo de Referência, inclusive no que diz respeito às especificações de embalagens e validades.

5.11. Sendo constatado o fornecimento de produtos de qualidade duvidosa e que não atendam aos critérios de aceitação do órgão contratante, ou caso haja atraso na entrega dos produtos, o fornecedor estará sujeito às penalidades previstas na Lei nº 14.133/2021.

6. Critérios Sociais e Trabalhistas:

6.1. Na execução do objeto em tela, visando garantir condições justas e dignas de trabalho, definem-se os seguintes critérios:

- Condições de Trabalho: O fornecedor deve garantir condições de trabalho justas e seguras, com proibição do trabalho infantil e mão de obra forçada, bem como se alinhar ao cumprimento das leis trabalhistas e dos direitos humanos.
- Práticas de Comércio Justo: O fornecedor deve estar alinhado com as diretrizes que visam promover a equidade nas relações comerciais, a promoção do desenvolvimento social e ambiental das comunidades, bem como promover a transparência da cadeia de fornecimento, fomentando o respeito aos direitos humanos e trabalhistas.

7. Critérios de Sustentabilidade:

7.1. A fim de garantir que a presente execução seja feita de maneira sustentável, contribuindo para a preservação do meio ambiente, definem-se os seguintes critérios de sustentabilidade:

- Material Reciclado, Atóxico e Biodegradável: Conforme o caso, os produtos devem ser constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2.
- Certificação de Sustentabilidade: Os insumos devem atender a certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO, como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, conforme o caso.
- Embalagem Sustentável: Os produtos devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.
- Durabilidade: Os produtos devem possuir vida útil longa e de alta qualidade, com possibilidade de reparo e reuso, conforme o caso.
- Eficiência: Os produtos devem apresentar baixo consumo de energia e recursos naturais, com funções que otimizem o uso de materiais e minimizam o desperdício, conforme o caso.
- Reciclagem: Após o uso, o material deverá ser coletado e encaminhado para reciclagem a fim de reduzir o impacto ambiental e permitir que o material seja reutilizado, conforme o caso.

- Descarte: Deverá ser providenciado um descarte seguro dos produtos e/ou embalagens utilizados, em conformidade com as normas ambientais, conforme o caso.

8. Análise e Mapa de Risco da Contratação:

8.1. No escopo da contratação pleiteada não foram identificados riscos de alto impacto, de alta probabilidade de ocorrência ou peculiares à execução do objeto.

9. Conclusão:

9.1. A solução para a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz envolve um processo integrado que abrange desde a seleção e compra dos medicamentos controlados e psicotrópicos até o armazenamento e distribuição eficiente. A observância rigorosa das normas de qualidade, segurança e as exigências de manutenção, quando aplicável, garantirá que os medicamentos atendam às necessidades da população com eficácia e segurança.

V) REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

No presente Termo de Referência definem-se requisitos claros e precisos para a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos essenciais. Estes requisitos são fundamentais para assegurar a qualidade dos produtos adquiridos e a segurança dos pacientes que deles necessitam.

1. Requisitos Técnicos:

1.1. Qualidade dos Medicamentos:

- Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF): Todos os medicamentos controlados e psicotrópicos devem ser produzidos por laboratórios que possuam certificação de Boas Práticas de Fabricação emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- Registro na ANVISA: Todos os medicamentos controlados e psicotrópicos devem possuir registro válido na ANVISA, garantindo que foram aprovados em termos de segurança e eficácia.
- Validade: Os medicamentos controlados e psicotrópicos devem ter, no momento da entrega, no mínimo 75% do prazo de validade restante.
- Embalagem e Rotulagem: As embalagens devem ser íntegras, sem sinais de violação, e devem conter rótulos legíveis com todas as informações obrigatórias, incluindo nome do medicamento, concentração, lote, data de fabricação e validade, e orientações de armazenamento.

1.2. Especificações dos Medicamentos:

- Conformidade com a RENAME: Conforme o caso, os medicamentos controlados e psicotrópicos devem estar em conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).
- Forma Farmacêutica e Dosagem: Os medicamentos controlados e psicotrópicos devem ser fornecidos nas formas farmacêuticas e especificações constantes no instrumento convocatório da contratação.
- Estabilidade e Conservação: Devem ser fornecidos medicamentos controlados e psicotrópicos que mantenham suas propriedades físicas, químicas e microbiológicas durante todo o período de validade, conforme as condições de armazenamento recomendadas.

2. Requisitos Legais:

2.1. Documentação a ser Exigida do Fornecedor:

- Certificação de Regularidade Fiscal e Trabalhista: Fornecedores devem apresentar certidões negativas de débitos com a União, Estado e Município, junto ao Ministério do Trabalho e de regularidade do FGTS.
- Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE): O fornecedor deve possuir autorização emitida pela ANVISA permitindo o funcionamento da empresa.
- Demais documentos exigíveis segundo a Lei nº 14.133/2021.

2.2. Cumprimento das Normas Legais:

- Conformidade com a Lei nº 14.133/2021: Todo o processo de aquisição deve estar em conformidade com a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos.
- Garantia de Transparência e Competitividade: A contratação deve ser realizada através de procedimento administrativo que assegure a ampla concorrência, a isonomia entre os fornecedores participantes e a transparência.

3. Requisitos Administrativos:

3.1. Condições de Entrega:

- Prazo de Entrega: Os medicamentos controlados e psicotrópicos devem ser entregues no prazo máximo de 10 dias, a contar do recebimento da ordem de compra pelo fornecedor.
- Local de Entrega: Os produtos devem ser entregues nos depósitos e/ou unidades de saúde municipais, inclusos o Hospital Municipal Aluizio Bezerra, Postos de Saúde e Centro de Saúde da Família, conforme necessidade da Secretaria de Saúde.
- Transporte e Armazenamento: O transporte dos medicamentos controlados e psicotrópicos deve ser realizado em veículos apropriados que garantam a manutenção das condições de temperatura e umidade recomendadas.

3.2. Penalidades e Garantias:

- Penalidades por Atraso: Em caso de atraso na entrega, o fornecedor estará sujeito a penalidades conforme estabelecido na Lei nº 14.133/21.
- Falhas de Execução: Em caso de falhas durante a execução contratual, o fornecedor estará sujeito a penalidades conforme estabelecido na Lei nº 14.133/21.
- Garantia de Qualidade: Os fornecedores devem oferecer garantia de qualidade para todos os produtos entregues, comprometendo-se a substituir, sem ônus adicional, quaisquer medicamentos controlados e psicotrópicos que apresentem problemas de qualidade ou estejam fora das especificações.

4. Sustentabilidade e Responsabilidade Ambiental:

4.1. Os fornecedores devem estar enquadrados nas políticas e práticas de sustentabilidade, incluindo a gestão adequada de resíduos e a utilização de materiais recicláveis ou biodegradáveis, sempre que possível.

5. Critérios de Seleção de Fornecedores:

5.1. Os fornecedores serão avaliados com base nos seguintes critérios:

- Conformidade com as especificações técnicas.
- Histórico de fornecimento e reputação no mercado.
- Capacidade de atender ao volume e prazo de entrega.
- Condições comerciais e competitividade de preços.

- Certificações de qualidade e boas práticas de fornecimento.

6. Conclusão:

6.1. Os requisitos da contratação ora estabelecidos visam garantir que a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz ocorra de maneira eficiente, segura e em conformidade com as normativas vigentes. A definição clara e detalhada desses requisitos assegura a qualidade dos medicamentos fornecidos e a segurança dos pacientes, além de garantir a transparência e a legalidade do processo de aquisição.

VI) MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

O modelo de execução do objeto para a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz está estruturado de forma a assegurar que todas as etapas do processo, desde a contratação até a entrega final dos produtos, sejam realizadas com eficiência, transparência e conforme as especificações técnicas estabelecidas. A seguir, são detalhados os principais aspectos que norteiam a execução do contrato:

1. Início da Execução:

1.1. Assinatura da Ata de Registro de Preços ou do Contrato: Após a conclusão do processo licitatório e a adjudicação do vencedor, será firmada a Ata de Registro de Preços (ARP) ou contrato, conforme o caso, entre a Prefeitura Municipal de Santa Cruz e a(s) empresa(s) fornecedora(s) de medicamentos controlados e psicotrópicos. A assinatura da ARP ou contratos marcará o início formal do compromisso entre as partes.

1.2. Reunião de Planejamento: Será realizada uma reunião inicial entre a Secretaria Municipal de Saúde e o fornecedor para alinhar os procedimentos operacionais, cronogramas de entrega, pontos de contato e demais detalhes relevantes para a execução da avença.

2. Planejamento e Entregas:

2.1. Forma de Entrega: Com base nas necessidades levantadas e nas especificações do avençado, as entregas deverão ocorrer de forma futura e parcelada, em conformidade com as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

2.2. Normas Contratuais: A avença definirá os padrões de desempenho esperados do fornecedor, mediante cláusulas que indiquem prazos de entrega, condições de transporte e armazenamento e qualidade dos produtos.

3. Logística e Distribuição:

3.1. Condições de Transporte e Armazenamento: O fornecedor será responsável por garantir que os medicamentos controlados e psicotrópicos sejam transportados em condições adequadas, observando as normas técnicas e sanitárias vigentes, para assegurar a integridade e qualidade dos produtos até o momento da entrega.

3.2. Locais de Entrega: As entregas serão realizadas nos locais indicados pela Secretaria Municipal de Saúde, que incluem Unidades Básicas de Saúde (UBS), Hospital Municipal Aluizio Bezerra, Centro de Saúde da Família e outros pontos de distribuição conforme necessário.

4. Recebimento e Inspeção:

4.1. Conferência e Inspeção dos Produtos: Ao receber os medicamentos controlados e psicotrópicos, o fiscal do contrato devidamente designado pela autoridade competente, realizará a conferência dos itens entregues, verificando se estão em conformidade com as especificações definidas e se apresentam as condições adequadas de qualidade e validade.

4.2. Registro de Recebimento: Será mantido um registro detalhado de todas as entregas recebidas, incluindo notas fiscais, lotes de medicamentos controlados e psicotrópicos, datas de validade e quaisquer observações pertinentes sobre a condição dos produtos.

5. Controle de Qualidade e Garantia:

5.1. Testes de Qualidade: Quando necessário, serão realizados testes de qualidade para garantir que os medicamentos controlados e psicotrópicos atendem às especificações técnicas e regulamentações vigentes. Qualquer discrepância ou não conformidade será imediatamente comunicada ao fornecedor para as devidas providências.

5.2. Substituição de Produtos: Em caso de identificação de produtos fora das especificações ou com defeitos, o fornecedor será obrigado a substituir os medicamentos controlados e psicotrópicos sem ônus adicional para a Prefeitura Municipal de Santa Cruz.

6. Monitoramento e Avaliação:

6.1. Monitoramento Contínuo: A Secretaria Municipal de Saúde, através do fiscal do contrato, realizará o monitoramento contínuo do cumprimento da execução, verificando o atendimento aos prazos, a qualidade dos produtos e a eficiência na logística de distribuição.

6.2. Relatórios Periódicos: O fornecedor deverá apresentar relatórios periódicos detalhando as entregas realizadas, eventuais problemas encontrados e as ações corretivas implementadas. Esses relatórios servirão de base para avaliações regulares do desempenho do contrato.

7. Encerramento da Ata de Registro de Preços/Contrato:

7.1. Avaliação Final: Antes do término da vigência da ARP ou do contrato, será realizada uma avaliação final para verificar o cumprimento integral das obrigações pactuadas. Esta avaliação incluirá uma análise dos relatórios de entrega, a satisfação das unidades de saúde e o atendimento aos critérios de qualidade.

7.2. Relatório de Encerramento: Será elaborado um relatório de encerramento detalhando os resultados alcançados, eventuais dificuldades encontradas e as soluções implementadas. Este relatório servirá como base para futuras contratações e aprimoramento dos processos de aquisição.

7.3. Finalização Administrativa: Concluída a execução da ARP ou do contrato, serão realizadas as formalidades administrativas necessárias para seu encerramento, incluindo a quitação de obrigações financeiras e a devolução de garantias, se aplicável.

8. Conclusão:

8.1. Com este modelo de execução, a Prefeitura Municipal de Santa Cruz visa assegurar que a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos ocorra de maneira eficiente, garantindo a qualidade dos produtos e a satisfação das necessidades da rede pública de saúde.

VII) MODELO DE GESTÃO CONTRATUAL

O modelo de gestão do contrato para a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz está estruturado para garantir o acompanhamento e a fiscalização contínua da execução do objeto contratado, assegurando que os medicamentos controlados e psicotrópicos sejam fornecidos conforme as especificações estabelecidas, dentro dos prazos acordados e com a qualidade requerida. A seguir, são descritos os principais mecanismos de gestão e controle que serão adotados:

1. Estrutura de Gestão:

1.1. Acompanhamento e Fiscalização: Será instituído, pela autoridade competente, fiscal do contrato para acompanhamento e fiscalização da avença, sendo responsável por supervisionar todas as etapas da execução da ata de registro de preços ou do contrato.

2. Planejamento e Controle:

2.1. Plano de Gestão da Ata de Registro de Preços ou do Contrato: Será elaborado um Plano de Gestão da Ata de Registro de Preços ou do Contrato, detalhando os procedimentos, cronogramas e responsabilidades para o acompanhamento e fiscalização das atividades do fornecedor. Este plano incluirá:

- Observação detalhada das entregas.
- Critérios de inspeção e aceitação dos medicamentos controlados e psicotrópicos.
- Indicadores de desempenho e qualidade.
- Procedimentos para tratamento de não conformidades.

2.2. Ferramentas de Monitoramento: O fiscal do contrato utilizará ferramentas de gestão de contratos e sistemas informatizados para monitorar o cumprimento das obrigações contratuais, registrando todas as ocorrências relevantes e mantendo um histórico atualizado das entregas e inspeções realizadas.

3. Acompanhamento das Entregas:

3.1. Conferência e Registro das Entregas: Todas as entregas de medicamentos controlados e psicotrópicos serão conferidas no ato do recebimento, verificando a quantidade, especificações técnicas e condições de embalagem e armazenamento.

3.2. Inspeções Técnicas: O fiscal do contrato assessorado por equipe técnica pertinente, realizarão inspeções periódicas nos lotes de medicamentos controlados e psicotrópicos recebidos, verificando a conformidade com as normas da ANVISA e as especificações da avença, podendo ser realizados testes de qualidade, quando necessário, para assegurar a eficácia e segurança dos produtos.

3.3. Relatórios de Recebimento: Após cada entrega, será elaborado um relatório de recebimento detalhado, que incluirá as quantidades entregues, observações sobre a qualidade dos produtos e eventuais não conformidades identificadas.

4. Gestão de Não Conformidades:

4.1. Registro e Tratamento de Ocorrências: Qualquer não conformidade ou problema identificado durante o recebimento ou uso dos medicamentos controlados e psicotrópicos será registrado e comunicado ao fornecedor para providências imediatas. Será estabelecido um prazo para a resolução de cada ocorrência.

4.2. Substituição de Produtos: Em caso de não conformidade, o fornecedor será obrigado a substituir os medicamentos controlados e psicotrópicos defeituosos ou fora das especificações, sem custo adicional para a Prefeitura. O prazo para a substituição será definido pelo Fiscal do Contrato, conforme a urgência da situação.

5. Monitoramento e Avaliação:

5.1. Indicadores de Desempenho: Serão definidos indicadores de desempenho para avaliar a eficiência e eficácia do fornecedor, incluindo a pontualidade das entregas, a conformidade dos produtos e a resposta a não conformidades. Esses indicadores serão monitorados regularmente e apresentados em relatórios de desempenho.

5.2. Relatórios Periódicos: O fiscal do contrato poderá exigir do fornecedor a apresentação de relatórios periódicos de execução, detalhando as entregas realizadas, problemas encontrados e ações corretivas implementadas. Esses relatórios serão analisados pelo fiscal para garantir o cumprimento das obrigações contratuais.

6. Encerramento da Ata de Registro de Preços ou do Contrato:

6.1. Avaliação Final: Ao término da avença, será realizada uma avaliação final abrangente, incluindo uma análise dos relatórios de desempenho, a satisfação das unidades de saúde e a conformidade com as especificações contratuais.

6.2. Relatório de Encerramento: Será elaborado um relatório de encerramento detalhado, documentando os resultados alcançados e as recomendações para futuros processos de aquisição. Este relatório será apresentado às autoridades competentes para apreciação e arquivamento.

7. Conclusão:

7.1. Com este modelo de gestão do contrato, a Prefeitura Municipal de Santa Cruz assegura uma supervisão rigorosa e contínua da execução do contrato de aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos, garantindo a qualidade dos produtos, a pontualidade das entregas e a transparência na utilização dos recursos públicos.

VIII) CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Os critérios de medição e de pagamento são fundamentais para assegurar que a execução da aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz ocorra de

maneira transparente, eficiente e conforme as especificações estabelecidas. A seguir, são descritos os procedimentos e critérios que serão adotados para a medição dos serviços e a realização dos pagamentos ao fornecedor:

1. Critérios de Medição:

1.1. Inspeção e Conferência das Entregas: Cada entrega de medicamentos controlados e psicotrópicos será submetida a uma inspeção rigorosa por parte da fiscalização. A medição será baseada nos seguintes critérios:

- Quantidade: Verificação da quantidade de medicamentos controlados e psicotrópicos entregue em relação à quantidade solicitada no pedido de compra.
- Especificações Técnicas: Conferência das especificações técnicas dos medicamentos controlados e psicotrópicos entregues, incluindo concentração, forma farmacêutica e embalagem.
- Condições de Transporte e Armazenamento: Avaliação das condições de transporte e armazenamento dos medicamentos controlados e psicotrópicos, garantindo que foram mantidas as condições adequadas para preservar a integridade e qualidade dos produtos.
- Validade dos Produtos: Checagem das datas de validade dos medicamentos controlados e psicotrópicos para garantir que atendam aos requisitos estabelecidos no contrato.
- Documentação: Verificação da documentação de entrega, incluindo notas fiscais, certificados de qualidade, certidões de regularidade fiscal trabalhista e outros documentos exigidos pelo contrato.

2. Procedimentos de Medição:

2.1. Procedimento de Recebimento: Ao receber os medicamentos controlados e psicotrópicos, a fiscalização responsável realizará a conferência física e documental dos produtos.

2.2. Procedimento de Aceitação: Após a inspeção e conferência, os medicamentos controlados e psicotrópicos que estiverem em conformidade com as especificações contratuais serão aceitos e registrados no sistema de controle de estoques. Em caso de não conformidade, será emitido um relatório de não conformidade e o fornecedor será notificado para providenciar a substituição ou correção dos itens.

3. Critérios de Pagamento:

3.1. Condições para Pagamento: Os pagamentos ao fornecedor serão realizados com base nas entregas efetivamente realizadas e aceitas pela fiscalização, conforme os seguintes critérios:

- Entrega Parcial: Pagamentos proporcionais poderão ser realizados com base nas entregas parciais aceitas, desde que atendam às condições contratuais e às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.
- Entrega Completa: Pagamentos integrais serão realizados somente após a confirmação da entrega completa dos medicamentos controlados e psicotrópicos conforme os pedidos e especificações do contrato.

3.2. Documentação Necessária: Para a liberação dos pagamentos, o fornecedor deverá apresentar a seguinte documentação:

- Nota fiscal correspondente aos medicamentos controlados e psicotrópicos entregues
- Comprovante de recebimento e aceitação dos produtos, assinado pelo fiscal do contrato

- Certificados de qualidade, caso exigido
- Certidões de regularidade fiscal trabalhista e outros documentos exigidos na ata de registro de preço ou no contrato.

3.3. Prazo de Pagamento: Os pagamentos serão efetuados no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a apresentação da documentação completa e correta pelo fornecedor, desde que todas as condições contratuais tenham sido cumpridas.

3.4. Retenção de Pagamentos: Em caso de identificação de não conformidades ou pendências, a Prefeitura Municipal de Santa Cruz se reserva o direito de reter o pagamento correspondente até que o fornecedor corrija as irregularidades e cumpra as condições estabelecidas no contrato.

4. Penalidades e Descontos:

4.1. Penalidades: Caso o fornecedor não cumpra os prazos de entrega ou forneça medicamentos controlados e psicotrópicos fora das especificações contratuais, poderão ser aplicadas penalidades conforme definidas na Lei nº 14.133/2021, incluindo multas e outras sanções previstas na legislação aplicável.

4.2. Descontos por Não Conformidade: Se houver aceitação de medicamentos controlados e psicotrópicos com pequenas não conformidades que não comprometem a segurança e eficácia dos produtos, poderão ser aplicados descontos proporcionais no valor a ser pago, conforme acordado entre as partes.

5. Revisão dos Critérios:

5.1. Ajustes e Melhorias: Os critérios de medição e pagamento poderão ser revisados periodicamente pelo fiscal do contrato para incorporar melhorias e ajustes necessários, garantindo a eficiência e transparência na execução do contrato.

6. Conclusão:

6.1. Com esses critérios de medição e pagamento, a Prefeitura Municipal de Santa Cruz assegura que o processo de aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos seja conduzido com rigor e responsabilidade, garantindo o uso adequado dos recursos públicos e a entrega de produtos de qualidade à população.

IX) FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

A seleção do fornecedor para a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz será realizada por meio de um processo licitatório, observando-se os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. A seguir, são detalhados os procedimentos e critérios que serão adotados para a seleção do fornecedor:

1. Forma de Seleção:

1.1. Modalidade da Licitação: A modalidade de licitação adotada será o pregão na forma eletrônica, por se tratar de bens comuns, para Sistema de Registro de Preços (SRP), permitindo a participação do maior

número possível de fornecedores, garantindo assim ampla competitividade e transparência no processo.

1.2. Publicização do Edital: O edital de licitação será amplamente divulgado nos meios oficiais de comunicação, incluindo o Diário Oficial do Município, jornal de grande circulação, o Portal Nacional de Compras Pública (PNCP) e o portal da transparência da Prefeitura Municipal de Santa Cruz.

1.3. Sessão Pública: A sessão pública será conduzida pelo agente de contratação devidamente indicado pela autoridade competente, em sítio eletrônico regular, permitindo a participação de representantes dos fornecedores e demais interessados, assegurando a transparência do processo.

2. Documentação Necessária:

2.1. A documentação de habilitação exigida será delineada no ato convocatório da licitação, se obrigando o fornecedor arrematante ao fiel cumprimento de todas as exigências postuladas.

3. Procedimentos de Avaliação:

3.1. Avaliação das Propostas: As propostas serão avaliadas com base nos critérios definidos no edital, assegurando que os medicamentos controlados e psicotrópicos ofertados atendam às especificações necessárias.

3.2. Análise Documental: O agente de contratação realizará a análise da documentação de habilitação, verificando a conformidade dos documentos apresentados pelos fornecedores com os requisitos do edital.

3.3. Julgamento das Propostas Econômicas: As propostas econômicas serão julgadas pelo menor preço unitário ofertado.

3.4. Homologação e Adjudicação: Após a conclusão da avaliação e julgamento das propostas, o resultado será homologado pela autoridade competente e a ata de registro de preços ou o contrato será adjudicado ao fornecedor vencedor.

4. Conclusão:

4.1. Com esses critérios de seleção, a Prefeitura Municipal de Santa Cruz assegura um processo licitatório transparente, justo e eficiente, garantindo a contratação de fornecedores qualificados e a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos de qualidade para a rede pública de saúde.

X) ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A adequação orçamentária permite a aquisição dos produtos requestados, configurando-se como um aspecto crucial na execução do objeto, garantindo que os recursos financeiros necessários para a aquisição estejam disponíveis e sejam alocados de maneira apropriada, sendo então definida da seguinte forma:

1. Previsão de Custos:

1.1. Foi realizada a previsão estimada de custos mediante a realização de pesquisa de mercado nos termos do Art. 23 da Lei 14,133/2021, cujo valor estimado da contratação encontra-se delineado no presente Termo de Referência.

2. Previsão Orçamentária:

2.1. Verifica-se a existência de dotação orçamentária no OGM – Orçamento Geral do Município objetivando a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos.

3. Monitoramento do Orçamento:

3.1. Durante a execução do objeto, haverá o monitoramento do orçamento municipal para garantir que os gastos com a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos estejam dentro do planejamento inicial. Em havendo alterações significativas de aumento de consumo que possam gerar desequilíbrio no planejamento, medidas corretivas serão tomadas imediatamente.

XI) ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa do valor da contratação para a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz foi realizada mediante pesquisa de mercado efetivada junto a regular banco de preços, tendo por base consulta a atas de registro de preços e análise de contratações anteriores de diversos órgãos da Administração Pública em suas diversas esferas, visando garantir que a administração tenha uma base sólida para planejar a licitação e assegurar a economicidade dos recursos públicos.

1. Metodologia de Pesquisa:

1.1. Fontes de Informação: A pesquisa de preços foi realizada utilizando o banco nacional de preços “Cesta de Preços”, o qual se baliza por consultas a atas vigentes e/ou contratos celebrados por outros entes públicos, notadamente de prefeituras municipais. Saliente-se que a plataforma “Cesta de Preços” utiliza informações sincrônicas com os dados do PNPC – Portal Nacional de Compras Públicas, plataforma de compras governamentais, possibilitando a obtenção de referências de preços praticados em licitações públicas das esferas federal, estadual e municipal.

1.2. Cálculo dos Preços Unitários Referenciais: Os preços unitários referenciais foram calculados como a média dos valores obtidos nas diferentes fontes de informação. Para garantir a precisão, foram excluídos valores atípicos que pudessem distorcer a média.

2. Especificações dos Itens, Quantitativos e Preços Referenciais:

2.1. As especificações dos itens, quantitativos e preços referenciais dos medicamentos controlados e psicotrópicos a serem adquiridos seguem abaixo dispostos:

| COTA RESERVADA PARA ME/EPP/EQUIPARADOS (Exclusiva para ME/EPP e Equiparados nos termos da LC 123/2006) | | | | | |
|---|---|------------------------|-------------|--------------------------|-------------------|
| ITEM | DESCRIÇÃO | MED. DE FORNEC. | QNT. | VLR. UNIT. MÁXIMO | VLR. TOTAL |
| 001 | PETIDINA CLORIDRATO, DOSAGEM 50 MG/ML, APRESENTAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL | AMPOLAS | 2500 | 7,09 | 17.725,00 |
| 002 | CARBAMAZEPINA 400 MG | UNIDADES | 60000 | 0,75 | 45.000,00 |
| 003 | OXCARBAZEPINA 300 MG | UNIDADES | 60000 | 1,07 | 64.200,00 |

| | | | | | |
|-----|---|----------|--------|-------|-----------|
| 004 | METILFENIDATO 10 mg | UNIDADES | 60000 | 0,93 | 55.800,00 |
| 005 | FENITOÍNA SÓDICA 100 MG | UNIDADES | 60000 | 0,14 | 8.400,00 |
| 006 | ESCITALOPRAM 10 MG | UNIDADES | 100000 | 0,26 | 26.000,00 |
| 008 | LORAZEPAM 2 MG | UNIDADES | 50000 | 0,13 | 6.500,00 |
| 009 | FENOBARBITAL 100 MG | UNIDADES | 150000 | 0,20 | 30.000,00 |
| 010 | FENOBARBITAL GOTAS | FRASCOS | 10000 | 5,18 | 51.800,00 |
| 011 | FLUMAZENIL, DOSAGEM 0,1 MG/ML, INDICAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL | AMPOLAS | 600 | 9,04 | 5.424,00 |
| 012 | HALOPERIDOL 2MG/ML GOTAS | FRASCOS | 5000 | 5,48 | 27.400,00 |
| 013 | HALOPERIDOL 5 MG | UNIDADES | 150000 | 0,25 | 37.500,00 |
| 014 | HALOPERIDOL 5 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMP 1ML | AMPOLAS | 2000 | 2,45 | 4.900,00 |
| 015 | CLONAZEPAM 0,5 MG | UNIDADES | 150000 | 0,14 | 21.000,00 |
| 016 | MORFINA, SULFATO 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMP 1ML | AMPOLAS | 2000 | 2,59 | 5.180,00 |
| 018 | CLORPROMAZINA 100 MG | UNIDADES | 80000 | 0,31 | 24.800,00 |
| 019 | CARBAMAZEPINA 200 MG | UNIDADES | 150000 | 0,26 | 39.000,00 |
| 020 | BIPERIDENO, APRESENTAÇÃO LACTATO, DOSAGEM 5 MG/ML, INDICAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL | AMPOLAS | 1500 | 2,94 | 4.410,00 |
| 021 | BUPROPIONA 150 MG | UNIDADES | 50000 | 0,64 | 32.000,00 |
| 022 | CLONAZEPAM 2 MG | UNIDADES | 150000 | 0,07 | 10.500,00 |
| 023 | SERTRALINA 50 MG | UNIDADES | 200000 | 0,21 | 42.000,00 |
| 024 | FENTANILA, APRESENTAÇÃO SAL CITRATO, DOSAGEM 0,05 MG/ML, INDICAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL - 10ML | FRASCOS | 4500 | 2,94 | 13.230,00 |
| 025 | LEVOMEPRMAZINA 100 MG | UNIDADES | 80000 | 0,73 | 58.400,00 |
| 027 | DIAZEPAM 10 MG | UNIDADES | 150000 | 0,09 | 13.500,00 |
| 028 | DIAZEPAM 5 MG | UNIDADES | 80000 | 0,09 | 7.200,00 |
| 031 | CLONAZEPAM 2,5 MG/ML. | FRASCOS | 5000 | 3,58 | 17.900,00 |
| 032 | CLORPROMAZINA GOTAS | FRASCOS | 3000 | 9,85 | 29.550,00 |
| 033 | CLORPROMAZINA, DOSAGEM 5 MG/ML, APRESENTAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL | AMPOLAS | 1000 | 3,29 | 3.290,00 |
| 034 | ETOMIDATO SOLUÇÃO 2MG/ML | AMPOLAS | 1200 | 14,00 | 16.800,00 |
| 035 | HALOPERIDOL 1 MG | UNIDADES | 70000 | 0,23 | 16.100,00 |
| 036 | FLUOXETINA 20 MG | UNIDADES | 150000 | 0,11 | 16.500,00 |
| 037 | FENTANILA, APRESENTAÇÃO SAL CITRATO, DOSAGEM 0,05 MG/ML, INDICAÇÃO SOLUÇÃO INJETÁVEL - 10ML | FRASCOS | 2500 | 3,36 | 8.400,00 |
| 038 | BIPERIDENO 2 MG | UNIDADES | 150000 | 0,33 | 49.500,00 |
| 039 | LEVOMEPRMAZINA 4% | FRASCOS | 3000 | 14,48 | 43.440,00 |
| 040 | CARBONATO DE LÍTIO 300 MG | UNIDADES | 200000 | 0,26 | 52.000,00 |
| 041 | AMITRIPTILINA 25 MG | UNIDADES | 150000 | 0,07 | 10.500,00 |
| 042 | FENITOÍNA SÓDICA 50MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMP 5ML | AMPOLAS | 1000 | 3,05 | 3.050,00 |
| 043 | METADONA, DOSAGEM 10 MG/ML, USO SOLUÇÃO INJETÁVEL | AMPOLAS | 1000 | 3,66 | 3.660,00 |
| 044 | MIDAZOLAM, DOSAGEM 5 MG/ML, APLICAÇÃO INJETÁVEL -10ML | FRASCOS | 3500 | 5,10 | 17.850,00 |
| 045 | TRAMADOL CLORIDRATO, DOSAGEM 100 MG/2ML | AMPOLAS | 5000 | 5,08 | 25.400,00 |
| 046 | PROPOFOL, DOSAGEM 10 MG/ML, FORMA FARMACÊUTICA EMULSÃO INJETÁVEL | AMPOLAS | 1000 | 10,67 | 10.670,00 |
| 047 | DIAZEPAM 5MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMP 2ML | AMPOLAS | 4500 | 1,74 | 7.830,00 |
| 048 | NALOXONA, CLORIDRATO 0,4 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMP 1ML | AMPOLAS | 1000 | 7,43 | 7.430,00 |
| 049 | PAROXETINA 20 MG. | UNIDADES | 80000 | 0,31 | 24.800,00 |
| 050 | ÁCIDO VALPROICO 250 MG | UNIDADES | 80000 | 0,42 | 33.600,00 |
| 051 | FOSFATO DE CODEÍNA 30MG | UNIDADES | 2000 | 0,98 | 1.960,00 |
| 052 | LEVOMEPRMAZINA 25 MG | UNIDADES | 70000 | 0,68 | 47.600,00 |
| 053 | CLORPROMAZINA 25 MG | UNIDADES | 70000 | 0,42 | 29.400,00 |
| 054 | ACIDO VALPROICO 50MG/ML | FRASCOS | 15000 | 5,33 | 79.950,00 |

| COTA PARA AMPLA COCORRÊNCIA | | | | | |
|-----------------------------|--|-----------------|-------|-------------------|------------|
| ITEM | DESCRIÇÃO | MED. DE FORNEC. | QNT. | VLR. UNIT. MÁXIMO | VLR. TOTAL |
| 007 | HALOPERIDOL, APRESENTAÇÃO SAL DECANOATO, CONCENTRAÇÃO 50 MG/ML | AMPOLAS | 15000 | 6,82 | 102.300,00 |
| 017 | CARBAMAZEPINA 2 % SUSPENSÃO ORAL | FRASCOS | 11250 | 9,24 | 103.950,00 |

| | | | | | |
|-----|--|----------|-------|-------|------------|
| 026 | ÁCIDO VALPRÓICO 500 MG | UNIDADES | 45000 | 1,68 | 75.600,00 |
| 029 | RISPERIDONA SUSPENSÃO | FRASCOS | 11250 | 11,25 | 126.562,50 |
| 030 | CETAMINA, CLORIDRATO 50MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMP 10ML | AMPOLAS | 1875 | 83,66 | 156.862,50 |

| COTA DE 25% RESERVADA DA AMPLA CONCORRÊNCIA (Exclusiva para ME/EPP e Equiparados nos termos da LC 123/2006) | | | | | |
|--|--|-----------------|-------|-------------------|------------|
| ITEM | DESCRIÇÃO | MED. DE FORNEC. | QNT. | VLR. UNIT. MÁXIMO | VLR. TOTAL |
| 055 | HALOPERIDOL, APRESENTAÇÃO SAL DECANOATO, CONCENTRAÇÃO 50 MG/ML (ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP/EQUIPARADOS) | AMPOLAS | 15000 | 6,82 | 34.100,00 |
| 056 | CARBAMAZEPINA 2 % SUSPENSÃO ORAL (ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP/EQUIPARADOS) | FRASCOS | 11250 | 9,24 | 34.650,00 |
| 057 | ÁCIDO VALPRÓICO 500 MG (ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP/EQUIPARADOS) | UNIDADES | 45000 | 1,68 | 25.200,00 |
| 058 | RISPERIDONA SUSPENSÃO (ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP/EQUIPARADOS) | FRASCOS | 11250 | 11,25 | 42.187,50 |
| 059 | CETAMINA, CLORIDRATO 50MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMP 10ML (ITEM EXCLUSIVO PARA ME/EPP/EQUIPARADOS) | AMPOLAS | 1875 | 83,66 | 52.287,50 |

2.2. Por se tratar de aquisição de bens de natureza divisível, a “COTA DE 25% RESERVADA DA AMPLA CONCORRÊNCIA” destina-se à participação exclusiva de ME/EPP e Equiparados nos termos do Art. 48, III, da Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações.

2.3. A existência de preços registrados não obriga o Órgão Contratante a firmar as contratações que deles poderão advir, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, sendo assegurada ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

2.4. Os bens/produtos objeto deste termo estão dentro da padronização seguida pelo Município de Santa Cruz/RN.

2.5. Será considerado, para efeitos dos limites de valor estabelecidos, cada item separadamente nas licitações do tipo “MENOR PREÇO POR ITEM” ou o valor estimado para o grupo ou o lote, que deve ser considerado como um único item, nas licitações do tipo “MENOR PREÇO POR LOTE”.

2.6. Se um licitante ME/EPP ou Equiparado vencer item da “COTA DE AMPLA CONCORRÊNCIA”, automaticamente será vencedor do mesmo item correspondente na “COTA DE 25% RESERVADA DA AMPLA CONCORRÊNCIA”.

2.7. Na hipótese de não haver vencedor de item da “COTA DE 25% RESERVADA DA AMPLA CONCORRÊNCIA”, esta poderá ser adjudicada ao vencedor da “COTA DE AMPLA CONCORRÊNCIA” ou, diante de sua recusa, aos licitantes remanescentes, desde que pratiquem o preço do primeiro colocado da “COTA DE AMPLA CONCORRÊNCIA”.

3. Memórias de Cálculo:

3.1. As memórias de cálculo que detalham como os preços unitários referenciais foram obtidos e a estimativa total do valor da contratação, encontram-se descritas na pesquisa de mercado realizada na plataforma “Cesta de Preços”.

4. Estimativa Total do Valor da Contratação:

4.1. A estimativa total do valor da contratação foi calculada somando-se os valores estimados para cada item, conforme a tabela de preços unitários referenciais constantes na pesquisa de preços realizada através do banco nacional de preços "Cesta de Preços, importando no valor total estimado de R\$ 1.962.749,00 (Um milhão novecentos e sessenta e dois mil setecentos e quarenta e nove reais).

5. Conclusão:

5.1. A estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e demais documentos de suporte, fornece uma base sólida para a realização da licitação, com o fito de inibir a contratação de sobrepreço ou o superfaturamento dos produtos requisitados.

XII) MÉTODOS E ESTRATÉGIAS DE SUPRIMENTO

A definição dos métodos e estratégias de fornecimento é essencial para garantir a disponibilidade contínua e adequada de medicamentos controlados e psicotrópicos na rede pública de saúde de Santa Cruz. Este item detalha as abordagens e práticas que serão exigidas para garantir um processo de aquisição eficiente e eficaz.

1. Condições de Fornecimento:

1.1. Os produtos deverão ser fornecidos em até 10 (dez) dias após o recebimento da solicitação ou ordem formal de compra, emitida pelo setor ou pela secretaria solicitante.

1.2. Os produtos serão entregues de forma parcelada, cujas quantidades serão requisitadas conforme a solicitação ou a ordem formal de compra a serem emitidas de acordo com a necessidade do setor ou secretaria solicitante, não havendo estipulação de consumação mínima ou máxima, sendo obrigação do fornecedor efetuar a entrega dos produtos solicitados rigorosamente no prazo e quantidades requeridas.

1.3. Os produtos solicitados deverão ser entregues no Município de Santa Cruz/RN, na sede do órgão solicitante.

1.4. Os produtos deverão apresentar prazo de validade de, no mínimo, 120 (cento e vinte) dias a contar da data da efetiva entrega.

1.5. Os produtos deverão apresentar prazo de garantia de, no mínimo, 12 (doze) meses, a contar da data da efetiva entrega, conforme o caso.

1.6. Os produtos deverão estar em estrita conformidade com as normas definidas pela ANVISA, INMETRO e/ou ABNT, conforme o caso.

1.7. As mercadorias ainda não fornecidas não gerarão obrigação de pagamento ao fornecedor, inclusive quanto a sua guarda.

1.8. Os produtos serão fornecidos por um período de 12 (doze) meses, dentro da vigência da ata de registro de preços ou do contrato, podendo ser prorrogado, na forma do Art. 84 da Lei nº 14.133/2021.

1.9. As embalagens dos produtos deverão conter as respectivas especificações técnicas, informações do fabricante, apresentar dados de identificação do produto, procedência, data de fabricação, prazo de validade, conforme o caso.

1.10. Os produtos deverão estar estritamente de acordo com as especificações constantes neste Termo de Referência, inclusive no que diz respeito às especificações de embalagens e validades.

1.11. Sendo constatado o fornecimento de produtos de qualidade duvidosa e que não atendam aos critérios de aceitação do órgão contratante, ou caso haja atraso na entrega dos produtos, o fornecedor estará sujeito às penalidades previstas na Lei nº 14.133/2021.

XIII) RECEBIMENTO E CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

O processo de recebimento dos medicamentos controlados e psicotrópicos adquiridos pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz é essencial para garantir que os produtos atendam às especificações contratuais e mantenham a qualidade necessária para a saúde pública. A seguir, são detalhados os procedimentos e critérios que serão adotados para a coleta e aceitação.

1. Critérios de Recebimento:

1.1. Os bens/produtos serão recebidos:

- a) Provisoriamente, de forma sumária, pelo responsável por seu acompanhamento e fiscalização, com verificação posterior da conformidade do material com as exigências contratuais; e
- b) Definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

1.2. O objeto poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando estiver em desacordo com o contrato.

1.3. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança da execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

1.4. O recebimento provisório se dará a partir da entrega do bem/produto, para efeito de verificação da conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência.

1.5. O recebimento definitivo se dará após a verificação da conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência, e sua consequente aceitação, que se dará em até 5 (cinco) dias do recebimento provisório.

1.6. 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 seguinte do esgotamento do prazo.

XIV) OBRIGAÇÕES

O presente Termo de Referência estabelece as obrigações tanto da Prefeitura Municipal de Santa Cruz quanto do fornecedor contratado para a aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos, visando garantir a eficiência, transparência e qualidade no processo de aquisição e distribuição dos produtos.

1. Obrigações da Prefeitura Municipal de Santa Cruz:

1.1. Fornecimento de Informações:

- Repassar ao fornecedor todas as informações necessárias sobre as especificações técnicas dos medicamentos controlados e psicotrópicos, incluindo quantidades, formas farmacêuticas, concentrações e embalagens.
- Disponibilizar os locais e horários adequados para o recebimento dos medicamentos controlados e psicotrópicos.

1.2. Procedimentos de Recebimento:

- Realizar a conferência e inspeção dos medicamentos controlados e psicotrópicos no ato da entrega, conforme os critérios de aceitação estabelecidos.
- Emitir relatórios de recebimento e, quando necessário, relatórios de não conformidade, comunicando prontamente ao fornecedor qualquer problema identificado.

1.3. Pagamento:

- Efetuar os pagamentos de acordo com as condições estabelecidas no contrato, desde que todas as obrigações contratuais tenham sido cumpridas pelo fornecedor.

1.4. Monitoramento e Fiscalização:

- Designar o fiscal do contrato para acompanhamento e fiscalização da execução da avença, assegurando o cumprimento de todas as especificações técnicas e prazos estabelecidos.
- Realizar avaliações do desempenho do fornecedor, garantindo a conformidade com os termos contratuais.

1.5. Comunicação:

- Manter uma comunicação eficiente e transparente com o fornecedor, informando prontamente sobre qualquer alteração nos pedidos, cronogramas ou especificações técnicas.
- Repassar informações de forma periódica e regular ao fornecedor sobre o desempenho e qualidade dos medicamentos controlados e psicotrópicos fornecidos.

2. Obrigações do Fornecedor:

2.1. Qualidade dos Medicamentos controlados e psicotrópicos:

- Fornecer medicamentos controlados e psicotrópicos que atendam a todas as especificações técnicas, normativas e regulatórias estabelecidas no edital e no contrato.
- Garantir que todos os medicamentos controlados e psicotrópicos entregues tenham um prazo de validade mínimo de 75% do prazo de validade, a partir da data de entrega.

2.2. Documentação e Certificações:

- Apresentar todas as certificações de qualidade exigidas, incluindo certificados de boas práticas de fabricação e controle emitidos pela ANVISA, conforme o caso.
- Fornecer notas fiscais detalhadas e certificados de qualidade do lote fornecido, conforme requerido.

2.3. Condições de Transporte e Armazenamento:

- Assegurar que os medicamentos controlados e psicotrópicos sejam transportados e armazenados em condições adequadas, preservando a integridade e qualidade dos produtos.
- Utilizar veículos e embalagens apropriadas para garantir que os medicamentos controlados e psicotrópicos cheguem ao destino final em perfeitas condições.

2.4. Prazos e Entregas:

- Cumprir rigorosamente os prazos de entrega estabelecidos, garantindo a pontualidade e a conformidade com os cronogramas de suprimento.
- Notificar a Prefeitura Municipal de Santa Cruz com antecedência sobre qualquer eventualidade que possa afetar o prazo de entrega.

2.5. Substituição de Produtos:

- Substituir, às suas próprias custas, qualquer medicamento que seja rejeitado pela Prefeitura Municipal de Santa Cruz devido a não conformidade com as especificações contratuais, qualidade ou prazo de validade.
- Providenciar a substituição dos medicamentos controlados e psicotrópicos não conformes dentro do prazo estipulado pelo fiscal do contrato.

2.6. Garantias e Responsabilidades:

- Assumir a responsabilidade por quaisquer danos causados à Prefeitura ou a terceiros decorrentes da entrega de medicamentos controlados e psicotrópicos fora das especificações ou com problemas de qualidade.
- Garantir a rastreabilidade dos medicamentos controlados e psicotrópicos fornecidos, mantendo registros detalhados de produção e distribuição.

2.7. Compliance e Ética:

- Atender a todas as exigências legais, regulamentares e contratuais aplicáveis ao fornecimento de medicamentos controlados e psicotrópicos.
- Manter práticas comerciais éticas, evitando qualquer forma de corrupção, suborno ou conduta inadequada.

3. Disposições Gerais:

3.1. Alterações Contratuais:

- Qualquer alteração no contrato, incluindo mudanças nas especificações técnicas e quantidades, deverá ser formalmente acordada entre as partes e documentada através de aditamento.

3.2. Rescisão Contratual:

- A Prefeitura Municipal de Santa Cruz se reserva o direito de rescindir o contrato em caso de descumprimento das obrigações por parte do fornecedor, conforme previsto na legislação vigente.

3.3. Penalidades:

- Em caso de descumprimento de quaisquer obrigações contratuais, poderão ser aplicadas penalidades ao fornecedor, incluindo multas, retenção de pagamentos ou outras sanções previstas na legislação vigente.
- A disciplina das infrações e sanções administrativas aplicáveis no curso da execução é aquela prevista na Lei Federal 14.133/2021.

3.4. Demais Obrigações:

- Ficam a Prefeitura Municipal de Santa Cruz e o fornecedor submetidos às demais obrigações dispostas no edital da licitação objetivando à aquisição pleiteada.

4. Conclusão:

- 4.1. Com estas obrigações claramente definidas, a Prefeitura Municipal de Santa Cruz assegura que o processo de aquisição de medicamentos controlados e psicotrópicos seja realizado com qualidade, transparência e responsabilidade, garantindo a entrega de produtos seguros e eficazes para a população.

Santa Cruz/RN, em 04 de julho de 2024.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Rita de Cassia Alves da Penha Praxedes Ferreira
Secretária Municipal de Saúde

Aryedson Pinheiro da Silva
Coordenador Administrativo