PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

TERMO DE REFERÊNCIA

1- DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Constitui objeto da presente licitação o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos éticos e novos, contidos na Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, mediante o maior desconto sobre o preço constante da coluna para o estado de Minas Gerais, Preço de Fábrica (PF), conforme especificações constantes neste Termo de Referência, em atendimento as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG.

1.2. Em conformidade com o Art. 23 da Lei Federal nº 14.133/21, procedeu-se a pesquisa de mercado para verificação dos preços e estimativa de custos, tendo como valor estimado, especificações detalhadas e quantitativos o abaixo exposto:

ITEM	DESCRIÇÃO	COMPL. DE MEDIDA	VALOR ESTIMADO DA CONTRATAÇÃO	PERCENTUAL DE DESCONTO ESTIMADO
1	MEDICAMENTOS ETICOS DE REFERENCIA CONSTANTES NA TABELA OFICIAL DA ANVISA – CMED, ABRANGENDO ITENS DE A À Z, PRODUZIDOS POR LABORATORIOS DETENTORES DO REGISTRO ORIGINAL DO PRINCIPIO ATIVO COM MARCA COMERCIAL DEFINIDA E REGULARIZADOS PERANTE A ANVISA	UND	R$ 500.000,00	4,27%
2	MEDICAMENTOS NOVOS CONSTANTES NA TABELA OFICIAL DA ANVISA – CMED, DE DIVERSAS CLASSES TERAPEUTICAS E APRESENTAÇÕES ABRANGENDO ITENS DE A À Z, CONFORME RELAÇÃO E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES DA PLANILHA DE AQUISIÇÃO, INCLUINDO NOME DO PRINCIPIO ATIVO, CONCENTRAÇÃO, FORMA FARMACEUTICA, APRESENTAÇÃO E FABRICANTE , QUANDO	UND	R$ 400.000,00	1,92%

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

	APLICAVÉL.			

1.2.1. As memórias de cálculo e documento que dão suporte à estimativa do valor da contratação, constam em anexo classificado que será divulgado após a conclusão do certame,
1.2.2. O orçamento estimado poderá ser utilizado pelo Pregoeiro como parâmetro de negociação final com o licitante vencedor.

2- PRAZO DE DURAÇÃO DO CONTRATO

2.1. A(s) Ata(s) de Registro de Preços oriundas deste procedimento terão validade de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por igual período, desde que demonstrada a vantajosidade dos preços praticados.

2.2. O(s) contrato(s) decorrente(s) da(s) ata(s) de registro de preços terá(ão) sua(s) vigência(s) estabelecida(s) em conformidade com as disposições nela(s) contidas.

3. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

3.1. A presente contratação justifica-se pela necessidade de assegurar o abastecimento da rede municipal de saúde de Urucânia/MG, mediante o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, em atendimento às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde. A aquisição desses medicamentos constitui medida essencial para garantir a continuidade da assistência farmacêutica municipal, possibilitando o atendimento adequado aos pacientes que necessitam de tratamento medicamentoso, especialmente aqueles que dependem do fornecimento pelo Poder Público para manutenção e recuperação de sua saúde.

3.2. A necessidade da contratação decorre da responsabilidade da Administração Municipal em promover o acesso da população aos medicamentos necessários à prevenção, ao tratamento e ao controle de doenças, assegurando condições adequadas de assistência à saúde. Nesse contexto, a disponibilização de medicamentos éticos e novos mostra-se necessária para atender às demandas identificadas pelos profissionais e serviços da rede municipal, considerando as prescrições médicas, as necessidades terapêuticas dos pacientes e a continuidade dos tratamentos disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde. A ausência ou insuficiência desses medicamentos poderá comprometer a regularidade dos atendimentos, ocasionar interrupções terapêuticas e prejudicar a efetividade das ações de saúde pública.

3.3. A contratação também se justifica pela necessidade de ampliar as possibilidades de atendimento das demandas farmacológicas apresentadas pelos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, especialmente em situações nas quais os medicamentos disponibilizados regularmente pela assistência farmacêutica municipal não sejam suficientes para atender às necessidades específicas dos pacientes. A aquisição de medicamentos éticos e novos permitirá à Secretaria Municipal de Saúde dispor de alternativas terapêuticas necessárias ao atendimento das prescrições médicas, observadas as indicações clínicas, os protocolos assistenciais aplicáveis e as condições de utilização de cada medicamento, contribuindo para a integralidade e a continuidade da assistência prestada à população.

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
Rubrica

3.4. A utilização da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED como referência para identificação e parametrização dos preços dos medicamentos constitui mecanismo importante para conferir transparência, controle e segurança à contratação, considerando os valores regulados e os critérios estabelecidos para comercialização desses produtos no mercado nacional.

3.5. Diante do exposto, justifica-se a contratação de empresa para o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, como medida necessária para assegurar o abastecimento da assistência farmacêutica municipal, atender às necessidades terapêuticas dos usuários da rede pública de saúde e garantir a continuidade dos tratamentos e serviços prestados pela Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG.

4 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. A solução consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, mediante aplicação do maior percentual de desconto sobre os preços estabelecidos na coluna correspondente ao Estado de Minas Gerais, na modalidade Preço de Fábrica (PF), visando atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG, especialmente no que se refere à disponibilização de medicamentos necessários à assistência farmacêutica e à continuidade dos serviços públicos de saúde.

4.2. A contratação deverá contemplar o fornecimento de medicamentos regularmente registrados e autorizados pelos órgãos competentes, observadas as especificações técnicas, apresentações, concentrações, formas farmacêuticas e demais características constantes das respectivas solicitações emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde. Os produtos deverão ser novos, estar em perfeitas condições de uso e conservação, possuir prazo de validade adequado e atender às exigências sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como às normas aplicáveis ao armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos.

4.3. A adoção da Tabela CMED como parâmetro de referência para a contratação proporciona maior transparência, objetividade e segurança na formação dos preços, uma vez que os valores dos medicamentos serão vinculados a uma fonte oficial de consulta e regulação do mercado farmacêutico. A utilização do Preço de Fábrica (PF), correspondente ao Estado de Minas Gerais, associada à aplicação de percentual de desconto previamente definido na proposta vencedora, permitirá estabelecer critérios uniformes de remuneração, facilitando a conferência dos valores praticados e a fiscalização da execução contratual.

4.4. O fornecimento deverá ocorrer de forma parcelada, mediante emissão de ordens de fornecimento ou autorizações específicas pela Secretaria Municipal de Saúde, conforme as necessidades efetivamente identificadas pela Administração, não sendo necessária a aquisição integral ou antecipada dos quantitativos estimados. Essa sistemática permitirá maior flexibilidade no gerenciamento dos estoques, adequação das aquisições à demanda dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS e melhor utilização dos recursos públicos, reduzindo riscos de perdas decorrentes de vencimento,

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

armazenamento excessivo ou aquisição de medicamentos em quantidades superiores às necessidades reais.

4.5. A empresa contratada deverá assegurar a entrega dos medicamentos nos locais, prazos e condições estabelecidos pela Administração, responsabilizando-se integralmente pelos custos de transporte, acondicionamento, conservação e demais despesas necessárias à perfeita execução do objeto. Deverá, ainda, garantir que os produtos sejam entregues acompanhados das respectivas notas fiscais e informações de identificação, lote, fabricação, validade e registro sanitário, possibilitando a conferência, o recebimento e o adequado controle dos medicamentos pela Secretaria Municipal de Saúde.

4.6. A solução deverá compreender, também, mecanismos de controle e fiscalização dos fornecimentos, mediante conferência dos medicamentos entregues em relação às solicitações expedidas, aos preços constantes da versão aplicável da Tabela CMED e ao percentual de desconto contratado. Eventuais produtos entregues em desacordo com as especificações, avariados, com embalagens violadas, vencidos ou em condições inadequadas de conservação deverão ser substituídos pela contratada, sem qualquer ônus adicional para a Administração, observadas as disposições do Termo de Referência e do instrumento contratual.

4.7. A contratação deverá estabelecer condições que assegurem a manutenção do percentual de desconto ofertado durante a execução contratual, observadas as atualizações oficiais da Tabela CMED e as regras de aplicação dos preços máximos de medicamentos, bem como os critérios de reajustamento, revisão ou demais alterações legalmente admitidas, quando cabíveis. Dessa forma, busca-se preservar a vantajosidade econômica da contratação, garantir a adequada correspondência entre os preços faturados e os parâmetros oficiais e evitar cobranças superiores aos limites regulatórios aplicáveis.

4.8. Portanto, a solução proposta apresenta-se como alternativa adequada e eficiente para assegurar o abastecimento de medicamentos éticos e novos à rede municipal de saúde de Urucânia/MG, proporcionando maior previsibilidade na aquisição, padronização dos critérios de precificação, economicidade, controle dos gastos públicos e continuidade da assistência farmacêutica. Com isso, pretende-se garantir à Secretaria Municipal de Saúde condições necessárias para atender às demandas da população, contribuindo para a efetividade das políticas públicas de saúde e para a concretização do interesse público, em consonância com os princípios do planejamento, eficiência, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021.

5 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. A contratação deverá atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG, mediante o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, destinados ao atendimento das demandas da rede municipal de saúde. Os produtos deverão apresentar qualidade, eficácia, segurança e procedência comprovadas, observando rigorosamente as especificações técnicas, as exigências sanitárias e as normas regulatórias aplicáveis ao setor farmacêutico.

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

5.2. Todos os medicamentos fornecidos deverão ser novos, estar em condições adequadas de consumo, possuir registro válido perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigível, e ser comercializados em embalagens originais, íntegras, devidamente identificadas e acompanhadas das informações obrigatórias, incluindo nome do medicamento, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Não serão admitidos produtos com embalagens violadas, adulteradas, danificadas, com indícios de falsificação ou em desacordo com as normas sanitárias vigentes.

5.3. A contratação será realizada pelo critério de maior desconto sobre o preço constante da coluna correspondente ao Estado de Minas Gerais, Preço de Fábrica – PF, na tabela oficial da CMED, devendo a empresa contratada observar a edição vigente da tabela na forma estabelecida no Termo de Referência e no instrumento contratual. O desconto ofertado deverá ser aplicado de maneira uniforme aos medicamentos abrangidos pela contratação, respeitando-se, em qualquer hipótese, os limites máximos de preços e as regras de comercialização estabelecidas pela CMED. Deverá ser observada, ainda, a obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP e do correspondente Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, sempre que o medicamento ou a hipótese de aquisição estiver sujeito a essa exigência regulatória.

5.4. A empresa contratada deverá possuir habilitação e regularidade perante os órgãos competentes para o exercício das atividades de comercialização, distribuição e fornecimento de medicamentos, apresentando, conforme a natureza de sua atuação e os produtos abrangidos, Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela ANVISA, licença sanitária vigente e demais autorizações específicas legalmente exigíveis, inclusive Autorização Especial – AE, quando aplicável. Deverá, igualmente, observar as exigências relativas à responsabilidade técnica e às condições de armazenamento, conservação e transporte dos produtos.

5.5. O fornecimento deverá ocorrer de forma parcelada, mediante solicitações ou ordens de fornecimento emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde, conforme as necessidades efetivas da Administração, observados os prazos, locais e condições de entrega definidos no Termo de Referência. A contratada deverá manter condições operacionais e logísticas suficientes para atender às solicitações, assegurando a disponibilidade dos medicamentos e evitando atrasos ou interrupções que possam comprometer a continuidade dos serviços públicos de saúde.

5.6. Os medicamentos deverão ser entregues em condições adequadas de conservação, respeitando as exigências específicas de temperatura, umidade, luminosidade, acondicionamento e transporte indicadas pelos fabricantes e pela legislação sanitária. Deverão apresentar prazo de validade compatível com o consumo previsto pela Administração, conforme parâmetro mínimo estabelecido no Termo de Referência, não sendo admitidos produtos vencidos ou com validade insuficiente, salvo mediante autorização expressa e justificada da Administração, quando juridicamente admissível.

5.7. A contratada será responsável pela substituição, às suas expensas e no prazo estabelecido pela Administração, de todo medicamento entregue em desacordo com as especificações, com defeito, avaria, embalagem violada, irregularidade sanitária, divergência de apresentação ou qualquer outra condição que comprometa sua qualidade

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

e segurança. O recebimento dos produtos ficará condicionado à conferência quantitativa e qualitativa pela Administração, sem prejuízo da responsabilização da contratada por vícios ou irregularidades posteriormente identificados.

5.8. A execução contratual deverá observar integralmente as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, da legislação sanitária aplicável, das normas expedidas pela ANVISA e dos atos regulatórios da CMED, especialmente quanto à formação e aos limites dos preços dos medicamentos. A contratada deverá apresentar notas fiscais correspondentes aos fornecimentos, discriminar adequadamente os produtos e os descontos aplicados e cumprir as orientações do gestor e do fiscal do contrato, assegurando transparência, economicidade, qualidade e continuidade no abastecimento da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG.

6 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. A execução do objeto deverá ocorrer mediante o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, destinados ao atendimento das demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG, observadas as especificações, apresentações, concentrações, unidades de fornecimento e demais características estabelecidas nas respectivas solicitações da Administração. A contratação será operacionalizada pelo critério de maior percentual de desconto sobre os preços constantes da coluna Preço de Fábrica (PF), referente ao Estado de Minas Gerais, conforme tabela oficial da CMED vigente e aplicável na data de referência definida no instrumento contratual.

6.2. O fornecimento dos medicamentos ocorrerá de forma parcelada e conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão de Ordem de Fornecimento pelo Setor de Compras do Município de Urucânia/MG, na qual deverão constar os medicamentos solicitados, respectivas quantidades, apresentações e demais informações necessárias à entrega. A contratada deverá manter condições operacionais e logísticas adequadas para atender às solicitações da Administração, garantindo a regularidade do abastecimento e evitando prejuízos à continuidade dos serviços públicos de saúde.

6.3. Os medicamentos solicitados deverão ser entregues no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, contados a partir do recebimento da respectiva Ordem de Fornecimento, acompanhados da correspondente Nota Fiscal, na qual deverão estar discriminados os produtos fornecidos, suas apresentações, quantidades, valores unitários e totais, bem como o percentual de desconto contratado e os demais elementos necessários à conferência e liquidação da despesa. O prazo estabelecido deverá ser rigorosamente observado pela contratada, considerando a natureza essencial dos produtos e a necessidade de assegurar a disponibilidade dos medicamentos aos usuários da rede municipal de saúde.

6.3.1. Nos casos de fornecimento destinado ao cumprimento de decisões judiciais, devidamente identificados pela Administração, a contratada deverá priorizar a entrega dos medicamentos solicitados, observando prazo reduzido quando necessário, a fim de garantir o imediato atendimento às determinações judiciais.

6.3.2. Os medicamentos deverão ser entregues na sede da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Urucânia/MG.

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

6.3.2.1. O horário para recebimento dos produtos será de 08h00 às 17h00, em dias úteis, salvo autorização expressa da Administração para entrega em horário diverso.

6.4. Os medicamentos deverão ser fornecidos obrigatoriamente como produtos novos, em embalagens originais de fábrica, devidamente lacradas, identificadas e acompanhadas das informações relativas à composição, concentração, fabricante, lote, data de fabricação, prazo de validade e demais elementos exigidos pela legislação sanitária. Deverão possuir registro ou autorização sanitária aplicável perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigível, e apresentar condições adequadas de conservação, armazenamento e transporte, observadas as recomendações dos respectivos fabricantes e as normas sanitárias vigentes.

6.5. A formação dos preços deverá observar o percentual de desconto ofertado pela contratada, aplicado sobre os valores constantes da coluna Preço de Fábrica (PF) da Tabela CMED para o Estado de Minas Gerais, respeitando-se a correspondência entre o medicamento solicitado e sua respectiva apresentação comercial. A contratada deverá assegurar a correta aplicação do desconto contratado em todas as operações de fornecimento, apresentando documentação ou elementos de consulta que permitam à Administração verificar a compatibilidade dos preços faturados com a tabela oficial de referência e com as condições estabelecidas na contratação.

6.6. O recebimento dos medicamentos ficará condicionado à conferência dos produtos pela Secretaria Municipal de Saúde ou por servidor formalmente designado, que verificará a correspondência entre os itens entregues e a Ordem de Fornecimento, especialmente quanto às quantidades, apresentações, fabricantes, integridade das embalagens, condições de conservação e prazos de validade. Os produtos entregues em desacordo com as especificações, que apresentarem avarias, irregularidades sanitárias, embalagens violadas ou qualquer outra desconformidade poderão ser recusados, devendo a contratada providenciar sua substituição, sem ônus adicional para o Município, no prazo estabelecido pela fiscalização.

6.7. Caberá à contratada responsabilizar-se integralmente pelo acondicionamento, armazenamento, transporte e entrega dos medicamentos, incluindo todas as despesas necessárias à adequada execução do fornecimento, bem como pela observância das exigências legais e sanitárias aplicáveis à atividade. A fiscalização municipal acompanhará a execução contratual, verificando o cumprimento dos prazos, a qualidade dos produtos, a aplicação do desconto contratado e a conformidade das entregas com as respectivas Ordens de Fornecimento. O pagamento ficará condicionado à efetiva entrega dos medicamentos, à apresentação da Nota Fiscal correspondente e ao atesto do responsável pelo recebimento, observadas as condições contratuais.

6.8. Dessa forma, a execução do objeto deverá ocorrer de maneira parcelada, organizada e sob demanda, assegurando à Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG o fornecimento tempestivo de medicamentos éticos e novos, mediante aplicação do maior percentual de desconto contratado sobre os preços de fábrica constantes da Tabela CMED para Minas Gerais. O modelo de execução deverá proporcionar maior economicidade, transparência na formação dos preços, eficiência na aquisição dos medicamentos e continuidade do abastecimento da rede municipal de saúde, garantindo o atendimento adequado às necessidades da população.

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

7- FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

7.1. Caberá ao Fiscal do contrato:

I - Fiscalizar e atestar o recebimento provisório dos produtos ou serviços em face das suas características e especificações, em estrita conformidade com este instrumento;

II - Fiscalizar e atestar o recebimento provisório dos produtos ou serviços em face dos quantitativos solicitados;

III - Fiscalizar e atestar o recebimento provisório dos produtos ou serviços nos prazos e condições estabelecidas neste instrumento;

IV - Auxiliar o gestor no contrato, subsidiando as informações pertinentes às suas competências;

V - Anotar histórico de gerenciamento do contrato, contendo todas as ocorrências relacionadas à sua execução;

VI - Emitir notificações sobre qualquer irregularidade encontrada na execução do contrato;

VII - Rejeitar os produtos ou serviços entregues em desconformidade com este instrumento;

VIII - Comunicar formalmente o gestor do contrato a respeito de qualquer ocorrência relacionada ao recebimento do objeto ou suas atribuições;

7.1.1. O fiscal de contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência, entre elas:

I - Atraso injustificado na execução do cronograma ou entrega dos objetos;

II - Entrega de produtos em desconformidade com as especificações constantes no instrumento convocatório ou quantitativo divergente do solicitado;

III - Execução do objeto em desconformidade com este instrumento;

IV - Descumprimento de cláusula contratual ou regra editalícia;

V - Subcontratação indevida, sem autorização prévia ou fora dos limites legais;

VI - Alteração nas condições da habilitação da licitante previstas no instrumento convocatório;

VII - Quaisquer irregularidades, ilegalidades, atrasos, desvios de finalidades e condutas ilícitas detectadas e não citados anteriormente.

7.2. Caberá ao Gestor do Contrato:

I - Analisar a documentação que antecede a liquidação e ao pagamento;

II - Analisar os pedidos de reequilíbrio econômico-financeiro, decidindo manifestadamente a respeito nos autos do procedimento;

III - Criar rotinas de verificação de valores, conforme a especificidade de cada objeto, para eventualmente propor reequilíbrios econômico-financeiros quando o valor praticado estiver em desconformidade com a prática de mercado;

IV - Analisar eventuais solicitações de alterações contratuais, decidindo manifestadamente a respeito nos autos do procedimento;

V - Acompanhar o desenvolvimento da execução através dos relatos apresentados pelo fiscal do contrato, bem como os demais documentos pertinentes;

VI - Decidir, provisoriamente, pela suspensão da entrega de bens ou a realização dos serviços, manifestando a respeito nos autos do procedimento;

VII - Solicitar e acompanhar processos administrativos sancionadores, na dosimetria descrita no instrumento convocatório, nos casos em que o objeto estiver sendo executado em desconformidade com as exigências;

VIII - Alimentar o Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP ou equivalente com os dados referentes aos contratos administrativos;

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

IX - Realizar o recebimento definitivo dos produtos ou serviços.
7.2.1. Estendem-se, no que couber, as atribuições do Gestor de Contrato para as eventuais atas de registro de preços.

7.3. Caso o contrato decorrente deste procedimento seja substituído por carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, nos termos do Art. 95 da Lei Federal 14.133/2021, as atribuições do gestor e fiscal de contrato serão mantidas, além da permanência integral das obrigações e condições estabelecidas na minuta contratual constante no anexo do edital e de todas as especificações e condições descritas neste termo.

8- FORMA DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO
8.1. Após o recebimento definitivo realizado pelo gestor do contrato, a Nota Fiscal e os documentos pertinentes serão devidamente encaminhados para o responsável por sua liquidação e posteriormente para o setor responsável pelo pagamento.

8.2. O pagamento será efetuado pelo setor responsável, até 30 (Trinta) dias após a liquidação da Nota Fiscal.
8.2.1. Para execução do pagamento o licitante deverá indicar na Nota Fiscal o número de sua conta, agência bancária, nome do banco e código da operação, bem como o número do pedido de execução encaminhado pelo setor responsável ou o número do empenho.
8.2.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
8.2.3. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária na conta indicada na Nota Fiscal, em nome do licitante.

8.3. Poderão ser descontados dos pagamentos devidos os valores para cobrir despesas com multas, indenizações a terceiros ou outras despesas de responsabilidade do licitante.

8.4. O Município de poderá sustar todo e qualquer pagamento do preço ou suas parcelas de qualquer fatura apresentada pelo licitante caso verificadas uma ou mais das hipóteses abaixo e enquanto perdurar o ato ou fato sem direito a qualquer reajustamento complementar ou acréscimo, conforme enunciado:
I- A licitante deixe de acatar quaisquer determinações exaradas pelo órgão fiscalizador do Município;
II- Não cumprimento de obrigação assumida, hipótese em que o pagamento ficará retido até que a licitante atenda à cláusula infringida;
III- A licitante retarde indevidamente a execução do serviço ou paralise os mesmos por prazo que venha a prejudicar as atividades do Município.
IV- Débito da licitante para com o Município quer proveniente da execução deste instrumento, quer de obrigações de outros contratos.
V- Em qualquer das hipóteses previstas nos parágrafos acima, ou de infração as demais cláusulas e obrigações estabelecidas neste instrumento.

9- FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR OU PRESTADOR DE SERVIÇOS
9.1. O fornecedor ou prestador de serviços será selecionado por meio de licitação, na modalidade Pregão, sob sua forma eletrônica, com adoção do critério de julgamento

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

MAIOR DESCONTO PERCENTUAL, observadas todas as condições e exigências estabelecidas no instrumento convocatório e em seus anexos.
9.2 O lance deverá ser ofertado pelo **desconto percentual referente ao item.**
9.2.1. O intervalo mínimo de lances corresponde a **0,01%.**

10- REQUISITOS DE HABILITAÇÃO
10.1. O licitante vencedor encaminhará, exclusivamente por meio do sistema, os seguintes documentos para fins de habilitação:
10.1.1. REGULARIDADE JURÍDICA
I- Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
II- Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;
III- Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
IV- Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.
V- Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
VI- Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
VII- Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

10.1.2. REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA
I – Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ)
II - Inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, **se houver**, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
III - Prova de regularidade para com a FAZENDA FEDERAL e a SEGURIDADE SOCIAL, mediante apresentação de Certidão Conjunta de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil ou pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;
IV - Prova de regularidade para com a FAZENDA ESTADUAL do domicílio ou sede do licitante, mediante apresentação de certidão emitida pela Secretaria competente do Estado;
V – Prova de regularidade para com a FAZENDA MUNICIPAL do domicílio ou sede do licitante;

VI – Certidão de Regularidade perante o FUNDO DE GARANTIA DO TEMPO DE SERVIÇO - FGTS, ou expedida pelo site próprio (via Internet), conforme legislação em vigor;
VI – Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a JUSTIÇA DO TRABALHO, mediante a apresentação de certidão negativa ou certidão positiva com efeito de negativa, 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;
VII- Declaração que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprego menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir dos 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal/88**.**

10.1.2.1. Os documentos poderão ser substituídos ou supridos, no todo ou em parte, por outros meios hábeis a comprovar a regularidade do licitante, inclusive por meio eletrônico, desde que devidamente justificado e acatado expressamente pelo Pregoeiro.

10.1.3. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:
I- Certidão negativa de feitos sobre falência, expedida pelo distribuidor da sede do licitante, nos termos do art. 69, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021.
10.1.3.1 - Será aceita a certidão emitida pelo Tribunal de Justiça competente ainda que seu título, cabeçalho ou descrição contenha, além da referência à falência, expressões como “concordata”, “recuperação judicial”, “recuperação extrajudicial” ou nomenclatura equivalente, desde que o documento permita verificar a situação jurídica do licitante quanto à existência ou inexistência de decretação de falência.
10.1.3.2 - A existência de processo de recuperação judicial ou extrajudicial não implicará a inabilitação automática do licitante.

10.1.4. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral, desde que tenham sua vigência regular.

10.1.5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA
I- Alvará de Vigilância Sanitária, expedido pelo órgão competente do Município ou Estado ou Distrito Federal onde for domiciliado o licitante, devidamente válido na forma da legislação específica vigente.
II- Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa proponente emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicada no Diário Oficial da União, de acordo com as classes de produtos exigidos no referido edital. Em consonância com a Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77, Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99 e Medida Provisória nº 2.190-34/01, válido.
III- Autorização Especial (AE) da empresa proponente emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – AVNVISA, publicada no Diário Oficial da União. (Apenas para Distribuidoras).
10.1.5.1. Nos termos do inciso I do Art. 8º da Portaria de nº 344 de 12 de maio de 1998, as farmácias e drogarias estão isentas de Autorização Especial (AE), sendo dispensável a sua apresentação para o presente certame.

11- BENEFÍCIOS APLICÁVEIS AS MICROEMPRESAS OU EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

11.1. Uma vez encerrada a etapa de lances, será verificado o porte da entidade empresarial. **11.1.1.** O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123/06.
11.1.2. Nessas condições, as propostas de Microempreendedores Individuais –MEI, Microempresas – ME e Empresas de Pequeno Porte – EPP, que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance, ou, abaixo do maior desconto percentual, conforme o caso, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.
11.1.3. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.
11.1.4. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes, enquadradas como microempresa ou empresa de pequeno porte, que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.
11.1.5. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

11.2. A obtenção dos benefícios aplicáveis às Microempresas – ME ou Empresas de Pequeno Porte – EPP, previstos nos Arts. 42 ao 49 da Lei Complementar nº 123/06, está condicionada àquelas que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como Empresa de Pequeno Porte – EPP.
11.2.1. Nas contratações com prazo de vigência superior a 01 (um) ano, será considerado o valor anual do contrato para aplicação dos limites previstos.
11.2.2. Caso o licitante não esteja enquadrado como Microempresa-ME ou Empresa de Pequeno Porte – EPP, perderá os benefícios obtidos e poderá sofrer as sanções previstas neste instrumento convocatório e na legislação vigente.

11.3. Conforme Art. 18-E § 3° da Lei Complementar nº 123/06, o Microempreendedor Individual-MEI é uma modalidade de Microempresa – ME.

12- ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1. A indicação de créditos orçamentários será efetivada para formalização do contrato ou de outro instrumento hábil, respeitadas as legislações orçamentárias vigentes.

13 – DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

13.1. Esta licitação compõe o Procedimento Auxiliar para adoção do Sistema de Registro de Preços.

13.2. A(s) Ata(s) de Registro(s) de Preço(s) decorrente(s) desta licitação implicará(ão) compromisso de execução das condições estabelecidas, mas não obrigará(ão) o Município a contratar com o adjudicatário.

13.3. É vedada a participação do órgão em mais de uma Ata de Registro de Preços com o mesmo objeto, durante o seu respectivo período de vigência.

13.4. Outros os órgãos e entidades poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:
I - Apresentação de justificativa da vantagem da adesão, inclusive em situações de provável desabastecimento ou descontinuidade de serviço público;
II - Demonstração de que os valores registrados estão compatíveis com os valores praticados pelo mercado, na forma do art. 23 da Lei Federal nº. 14.133, de 2021;
III - prévias consulta e aceitação do órgão ou entidade gerenciadora e do fornecedor.
13.4.1. As aquisições ou as contratações adicionais a que se refere este tópico não poderão exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e para os órgãos participantes.
13.4.2. O quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.
13.4.3. A autorização do órgão gerenciador apenas será realizada após a aceitação da adesão pelo fornecedor.
13.4.4. Após a autorização do órgão gerenciador, o órgão ou a entidade não participante efetivará a aquisição ou a contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata. O prazo poderá ser prorrogado excepcionalmente, mediante solicitação do órgão ou da entidade não participante aceita pelo órgão ou pela entidade gerenciadora, desde que respeitado o limite temporal de vigência da ata de registro de preços.

13.5. Os licitantes **não** poderão oferecer propostas em quantitativo inferior ao máximo previsto para cada item constante na relação descrita no Termo de Referência.

13.6. As condições para alteração e/ou atualização dos preços registradas são aquelas constantes no Anexo III, Minuta da Ata de Registro de Preços.

13.7. O cancelamento dos preços registrados poderá ser realizado pelo Município, total ou parcialmente, nas seguintes hipóteses, desde que devidamente comprovadas e justificadas:
I- Por razão de interesse público;
II- A pedido do fornecedor, decorrente de caso fortuito ou força maior; ou
III – Se não houver êxito nas negociações de eventuais alterações dos preços registrados.

13.8. O registro do fornecedor será cancelado pelo órgão, quando o fornecedor:
I - Descumprir as condições da ata de registro de preços sem motivo justificado;
II - Não retirar a nota de empenho, ou instrumento equivalente, no prazo estabelecido pela Administração sem justificativa razoável;
III - Não aceitar manter seu preço registrado; ou

IV - Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 156 da Lei nº 14.133, de 2021.

13.8.1. Na hipótese prevista no inciso IV do caput, caso a penalidade aplicada ao fornecedor não ultrapasse o prazo de vigência da ata de registro de preços, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá, mediante decisão fundamentada, decidir pela manutenção do registro de preços, vedadas novas contratações derivadas da ata enquanto perdurarem os efeitos da sanção.

13.8.2. O cancelamento do registro nas hipóteses previstas no caput será formalizado por despacho do órgão ou da entidade gerenciadora, garantidos os princípios do contraditório e da ampla defesa.

13.8.3. Na hipótese de cancelamento do registro do fornecedor, o órgão ou a entidade gerenciadora poderá convocar os licitantes que compõem o cadastro de reserva, observada a ordem de classificação.

13.9. O prazo de vigência da(s) Ata(s) de Registro de Preços oriundas desta licitação será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a vantajosidade do preço.

13.10. Nas compras com entrega imediata e integral dos produtos que não resultem em obrigações futuras, o instrumento contratual poderá ser substituído por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa ou autorização de compra.

13.10.1. Nos casos de substituição do instrumento contratual, os outros instrumentos hábeis terão as mesmas condições e obrigações estabelecidas na minuta contratual, constante do Anexo II, independentemente de sua transcrição.

14- ANÁLISE DOS RISCOS QUE POSSAM COMPROMETER O SUCESSO DA LICITAÇÃO E A BOA EXECUÇÃO CONTRATUAL

14.1. A análise dos riscos relacionados à presente contratação tem por finalidade identificar e avaliar os possíveis eventos que possam comprometer o adequado desenvolvimento do procedimento licitatório, o fornecimento dos medicamentos e o alcance dos resultados pretendidos pela Administração Pública, em atendimento às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG. Em observância ao art. 18, inciso X, da Lei Federal nº 14.133/2021, deverão ser considerados os riscos inerentes às etapas de planejamento, seleção do fornecedor, contratação, fornecimento e fiscalização, estabelecendo-se medidas preventivas e corretivas capazes de minimizar seus efeitos e assegurar a continuidade dos serviços públicos de saúde.

14.2. Um dos principais riscos identificados refere-se à elaboração inadequada das especificações do objeto, especialmente quanto à identificação dos medicamentos éticos e novos, suas apresentações, concentrações, formas farmacêuticas, princípios ativos e demais características necessárias ao atendimento das prescrições e demandas da rede municipal de saúde. Eventuais inconsistências no levantamento das necessidades, na definição dos quantitativos ou na descrição dos produtos poderão ocasionar aquisições insuficientes, excessivas ou incompatíveis com a demanda efetiva. Para mitigar esse risco, a Administração deverá realizar levantamento criterioso do consumo histórico, dos estoques disponíveis, das demandas das unidades de saúde e das necessidades projetadas, mantendo as especificações técnicas claras, objetivas e compatíveis com as exigências sanitárias aplicáveis.

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

14.3. Outro risco relevante está relacionado à inadequação da pesquisa de preços e à utilização incorreta dos valores de referência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, especialmente quanto à coluna correspondente ao Preço de Fábrica (PF) para o Estado de Minas Gerais. A utilização de tabelas desatualizadas, a aplicação equivocada dos percentuais de desconto ou a ausência de observância dos preços máximos regulados poderá comprometer a estimativa da contratação e ocasionar prejuízos à Administração. Como medida preventiva, deverá ser utilizada a tabela oficial vigente da CMED, observando-se a atualização dos preços e a correta aplicação do critério de julgamento pelo maior percentual de desconto sobre o PF. Deverá ser observado, ainda, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com aplicação obrigatória do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) aos medicamentos e situações legalmente abrangidos, conforme regulamentação da CMED.

14.4. Existe, também, o risco de apresentação de propostas com percentuais de desconto excessivamente elevados, que, embora possam representar aparente vantagem econômica, sejam incompatíveis com as condições reais de fornecimento e comprometam a capacidade de execução da empresa contratada. Tal situação poderá resultar em atrasos, entregas parciais, pedidos injustificados de revisão de preços ou até mesmo descontinuidade do fornecimento. Para prevenir esse cenário, a Administração deverá estabelecer critérios objetivos de análise da aceitabilidade das propostas, verificar a compatibilidade dos descontos ofertados com as condições de mercado e exigir demonstração de exequibilidade sempre que surgirem indícios concretos de inviabilidade, sem estabelecer presunções automáticas de inexequibilidade exclusivamente em razão do percentual de desconto apresentado.

14.5. No tocante à execução contratual, destaca-se o risco de atrasos ou interrupções no fornecimento dos medicamentos, decorrentes de dificuldades logísticas, indisponibilidade de produtos no mercado, falhas de distribuição, problemas junto aos fabricantes ou incapacidade operacional da contratada. A materialização desse risco poderá ocasionar desabastecimento das unidades de saúde e comprometer a continuidade dos tratamentos dos pacientes atendidos pela rede municipal. Para minimizar tais ocorrências, deverão ser estabelecidos prazos de entrega compatíveis com a urgência e a natureza dos medicamentos, mecanismos de acompanhamento dos pedidos, comunicação tempestiva de eventuais dificuldades e procedimentos para reposição de produtos, sem prejuízo da aplicação das sanções administrativas cabíveis em caso de descumprimento contratual.

14.6. Outro risco de elevada relevância consiste no fornecimento de medicamentos em desconformidade com as exigências técnicas, sanitárias e regulatórias, incluindo produtos com prazo de validade insuficiente, embalagens violadas, armazenamento inadequado, ausência de identificação, registro sanitário irregular ou condições de transporte incompatíveis com as características do produto. Para mitigar esses riscos, a Administração deverá exigir o atendimento às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conferir a regularidade dos produtos e da documentação pertinente, verificar os prazos de validade, os lotes, as condições de acondicionamento e transporte, bem como recusar o recebimento de medicamentos que não atendam às exigências estabelecidas no Termo de Referência.

14.7. Deverão ser considerados, igualmente, os riscos relacionados à gestão e fiscalização contratual, especialmente a ausência de acompanhamento sistemático dos

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

pedidos, falhas na conferência dos percentuais de desconto aplicados, divergências entre os valores faturados e os preços constantes da tabela CMED, bem como deficiências no controle dos quantitativos efetivamente fornecidos. Para evitar tais ocorrências, a Administração deverá designar formalmente gestor e fiscal do contrato, estabelecer procedimentos de conferência das notas fiscais, verificar a correspondência entre os medicamentos solicitados e entregues e conferir a aplicação correta dos descontos contratados sobre os preços de referência pertinentes, mantendo registros atualizados de todas as ocorrências e providências adotadas.

14.8. Por fim, a Administração deverá manter mecanismos de monitoramento e tratamento dos riscos identificados, contemplando a adoção de medidas corretivas diante de atrasos, desabastecimento, fornecimento irregular, descumprimento das condições comerciais ou qualquer outra ocorrência capaz de comprometer a execução contratual. Quando necessário, deverão ser adotadas providências administrativas para substituição de produtos, regularização do fornecimento, aplicação de sanções, convocação de fornecedores remanescentes, quando legalmente cabível, ou instauração de novo procedimento de contratação. A identificação, o acompanhamento e o tratamento contínuo desses riscos contribuirão para assegurar a economicidade, a eficiência, a segurança sanitária e a continuidade do abastecimento de medicamentos à população, em consonância com os princípios e objetivos estabelecidos na Lei Federal nº 14.133/2021.

Urucânia/MG, 05 de novembro de 2026.

_____
Raquel Vieira Rodrigues Lopes
Secretária Municipal de Saúde

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1 – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1.1. A presente contratação justifica-se pela necessidade de assegurar o abastecimento da rede municipal de saúde de Urucânia/MG, mediante o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, em atendimento às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde. A aquisição desses medicamentos constitui medida essencial para garantir a continuidade da assistência farmacêutica municipal, possibilitando o atendimento adequado aos pacientes que necessitam de tratamento medicamentoso, especialmente aqueles que dependem do fornecimento pelo Poder Público para manutenção e recuperação de sua saúde.

1.2. A necessidade da contratação decorre da responsabilidade da Administração Municipal em promover o acesso da população aos medicamentos necessários à prevenção, ao tratamento e ao controle de doenças, assegurando condições adequadas de assistência à saúde. Nesse contexto, a disponibilização de medicamentos éticos e novos mostra-se necessária para atender às demandas identificadas pelos profissionais e serviços da rede municipal, considerando as prescrições médicas, as necessidades terapêuticas dos pacientes e a continuidade dos tratamentos disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde. A ausência ou insuficiência desses medicamentos poderá comprometer a regularidade dos atendimentos, ocasionar interrupções terapêuticas e prejudicar a efetividade das ações de saúde pública.

1.3. A contratação também se justifica pela necessidade de ampliar as possibilidades de atendimento das demandas farmacológicas apresentadas pelos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS, especialmente em situações nas quais os medicamentos disponibilizados regularmente pela assistência farmacêutica municipal não sejam suficientes para atender às necessidades específicas dos pacientes. A aquisição de medicamentos éticos e novos permitirá à Secretaria Municipal de Saúde dispor de alternativas terapêuticas necessárias ao atendimento das prescrições médicas, observadas as indicações clínicas, os protocolos assistenciais aplicáveis e as condições de utilização de cada medicamento, contribuindo para a integralidade e a continuidade da assistência prestada à população.

1.4. A utilização da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED como referência para identificação e parametrização dos preços dos medicamentos constitui mecanismo importante para conferir transparência, controle e segurança à contratação, considerando os valores regulados e os critérios estabelecidos para comercialização desses produtos no mercado nacional. A adoção dessa referência deverá observar o enquadramento de cada medicamento, sua apresentação, concentração, fabricante e demais características, bem como os limites de preços aplicáveis às aquisições públicas, inclusive o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG e o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, quando incidentes, de modo a assegurar a compatibilidade dos valores contratados com a regulamentação vigente e a economicidade na aplicação dos recursos públicos.

1.5. Os medicamentos a serem fornecidos deverão ser novos, íntegros, estar devidamente regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
Rubrica

e atender às exigências sanitárias e técnicas aplicáveis, observando-se as condições adequadas de armazenamento, transporte, acondicionamento, identificação, lote, validade e conservação. A contratação deverá estabelecer mecanismos de controle e recebimento dos produtos, garantindo que os medicamentos entregues correspondam às especificações solicitadas e apresentem condições apropriadas para utilização, além de assegurar a rastreabilidade dos produtos e a substituição daqueles que eventualmente apresentarem irregularidades ou desconformidades.

1.6. Diante do exposto, justifica-se a contratação de empresa para o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, como medida necessária para assegurar o abastecimento da assistência farmacêutica municipal, atender às necessidades terapêuticas dos usuários da rede pública de saúde e garantir a continuidade dos tratamentos e serviços prestados pela Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG.

2 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

2.1. Em atendimento ao disposto no art. 18, § 1º, inciso V, da Lei Federal nº 14.133/2021, foi realizado levantamento de mercado com a finalidade de identificar as alternativas disponíveis para atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG, relacionadas ao fornecimento de medicamentos éticos e novos, destinados à assistência farmacêutica e ao atendimento das demandas de saúde da população. A análise considerou as características dos produtos, a diversidade de fabricantes e apresentações disponíveis, a regulamentação dos preços dos medicamentos e as condições comerciais praticadas pelos fornecedores do setor farmacêutico.

2.2. O levantamento de mercado evidenciou a existência de ampla oferta de medicamentos éticos e novos por fabricantes, distribuidores, representantes comerciais e empresas especializadas no comércio e fornecimento de produtos farmacêuticos, sendo possível identificar fornecedores aptos a atender às demandas da Administração Pública. Esses medicamentos possuem preços regulados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que estabelece parâmetros oficiais de comercialização, contemplando diferentes referências de preços conforme a categoria do produto, sua apresentação e a unidade da Federação, constituindo importante instrumento para orientar a estimativa dos custos e a avaliação da economicidade das aquisições.

2.3. Entre as alternativas disponíveis, considerou-se inicialmente a aquisição dos medicamentos mediante realização de procedimentos licitatórios individualizados, com definição prévia dos produtos, fabricantes, apresentações e quantitativos estimados. Embora essa modalidade possibilite a disputa direta entre fornecedores para cada medicamento, pode apresentar limitações operacionais diante da diversidade de produtos, da necessidade de atendimento de demandas variáveis e da dificuldade de prever antecipadamente todos os medicamentos que poderão ser necessários ao longo do período de contratação.

2.4. Outra alternativa analisada consiste na aquisição dos medicamentos por meio de fornecedores especializados, mediante aplicação de percentual de desconto sobre os preços de referência constantes da Tabela CMED, utilizando-se como parâmetro a coluna correspondente ao Estado de Minas Gerais, especificamente o Preço de Fábrica (PF). Esse modelo permite estabelecer critério objetivo de julgamento das propostas, mediante

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

disputa pelo maior percentual de desconto, possibilitando à Administração comparar as condições comerciais ofertadas pelos interessados e obter melhores condições econômicas para o fornecimento dos medicamentos solicitados.

2.5. A utilização da Tabela CMED como referência apresenta vantagens relevantes, uma vez que proporciona parâmetro oficial e periodicamente atualizado para identificação dos preços dos medicamentos, considerando suas respectivas apresentações comerciais. A adoção do critério de maior desconto sobre o Preço de Fábrica (PF) permite estabelecer metodologia padronizada de formação dos preços de aquisição, conferindo maior transparência à contratação e facilitando a fiscalização dos valores faturados. Deverá, contudo, ser observada a aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) e do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), quando incidentes sobre os medicamentos adquiridos, de modo que a utilização do PF como referência não resulte em descumprimento dos limites regulatórios aplicáveis às compras públicas.

2.6. Sob o aspecto operacional, a contratação de empresa especializada para fornecimento dos medicamentos mediante aplicação de desconto sobre a Tabela CMED mostra-se adequada, pois permite que a Secretaria Municipal de Saúde realize aquisições conforme as necessidades efetivamente identificadas, observada a disponibilidade orçamentária e financeira. A solução proporciona flexibilidade para atendimento de prescrições médicas e demandas assistenciais, reduzindo a necessidade de instauração de procedimentos individualizados para cada aquisição e permitindo maior agilidade no abastecimento da rede municipal de saúde.

2.7. O levantamento também evidencia a necessidade de que os fornecedores disponham de condições comerciais, logísticas e operacionais para assegurar o fornecimento regular dos medicamentos, observando os requisitos de registro e regularidade perante os órgãos sanitários competentes, procedência, qualidade, integridade das embalagens, prazos de validade, condições adequadas de transporte e armazenamento e demais exigências da legislação sanitária. A pesquisa de preços deverá considerar, além do percentual de desconto ofertado, a efetiva vantagem econômica da contratação, utilizando como referência os preços oficiais da CMED vigentes na data pertinente à aquisição e observando as regras específicas aplicáveis aos medicamentos sujeitos à regulamentação de preços.

2.8. Diante das alternativas analisadas, conclui-se que a contratação de empresa especializada para fornecimento de medicamentos éticos e novos, mediante critério de julgamento pelo maior percentual de desconto sobre os preços constantes da coluna correspondente ao Estado de Minas Gerais, Preço de Fábrica (PF), da Tabela CMED, constitui solução adequada às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG. O modelo proporciona padronização dos critérios de precificação, transparência na formação dos valores, possibilidade de obtenção de condições comerciais mais vantajosas e flexibilidade no atendimento das demandas da assistência farmacêutica municipal, devendo sua execução observar os limites regulatórios da CMED, as normas sanitárias e os princípios do planejamento, eficiência, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa, estabelecidos pela Lei Federal nº 14.133/2021.

3 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
Rubrica

3.1. A solução consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, mediante aplicação do maior percentual de desconto sobre os preços estabelecidos na coluna correspondente ao Estado de Minas Gerais, na modalidade Preço de Fábrica (PF), visando atender às demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG, especialmente no que se refere à disponibilização de medicamentos necessários à assistência farmacêutica e à continuidade dos serviços públicos de saúde.

3.2. A contratação deverá contemplar o fornecimento de medicamentos regularmente registrados e autorizados pelos órgãos competentes, observadas as especificações técnicas, apresentações, concentrações, formas farmacêuticas e demais características constantes das respectivas solicitações emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde. Os produtos deverão ser novos, estar em perfeitas condições de uso e conservação, possuir prazo de validade adequado e atender às exigências sanitárias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como às normas aplicáveis ao armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos.

3.3. A adoção da Tabela CMED como parâmetro de referência para a contratação proporciona maior transparência, objetividade e segurança na formação dos preços, uma vez que os valores dos medicamentos serão vinculados a uma fonte oficial de consulta e regulação do mercado farmacêutico. A utilização do Preço de Fábrica (PF), correspondente ao Estado de Minas Gerais, associada à aplicação de percentual de desconto previamente definido na proposta vencedora, permitirá estabelecer critérios uniformes de remuneração, facilitando a conferência dos valores praticados e a fiscalização da execução contratual.

3.4. O fornecimento deverá ocorrer de forma parcelada, mediante emissão de ordens de fornecimento ou autorizações específicas pela Secretaria Municipal de Saúde, conforme as necessidades efetivamente identificadas pela Administração, não sendo necessária a aquisição integral ou antecipada dos quantitativos estimados. Essa sistemática permitirá maior flexibilidade no gerenciamento dos estoques, adequação das aquisições à demanda dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS e melhor utilização dos recursos públicos, reduzindo riscos de perdas decorrentes de vencimento, armazenamento excessivo ou aquisição de medicamentos em quantidades superiores às necessidades reais.

3.5. A empresa contratada deverá assegurar a entrega dos medicamentos nos locais, prazos e condições estabelecidos pela Administração, responsabilizando-se integralmente pelos custos de transporte, acondicionamento, conservação e demais despesas necessárias à perfeita execução do objeto. Deverá, ainda, garantir que os produtos sejam entregues acompanhados das respectivas notas fiscais e informações de identificação, lote, fabricação, validade e registro sanitário, possibilitando a conferência, o recebimento e o adequado controle dos medicamentos pela Secretaria Municipal de Saúde.

3.6. A solução deverá compreender, também, mecanismos de controle e fiscalização dos fornecimentos, mediante conferência dos medicamentos entregues em relação às solicitações expedidas, aos preços constantes da versão aplicável da Tabela CMED e ao percentual de desconto contratado. Eventuais produtos entregues em desacordo com as

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

especificações, avariados, com embalagens violadas, vencidos ou em condições inadequadas de conservação deverão ser substituídos pela contratada, sem qualquer ônus adicional para a Administração, observadas as disposições do Termo de Referência e do instrumento contratual.

3.7. A contratação deverá estabelecer condições que assegurem a manutenção do percentual de desconto ofertado durante a execução contratual, observadas as atualizações oficiais da Tabela CMED e as regras de aplicação dos preços máximos de medicamentos, bem como os critérios de reajustamento, revisão ou demais alterações legalmente admitidas, quando cabíveis. Dessa forma, busca-se preservar a vantajosidade econômica da contratação, garantir a adequada correspondência entre os preços faturados e os parâmetros oficiais e evitar cobranças superiores aos limites regulatórios aplicáveis.

3.8. Portanto, a solução proposta apresenta-se como alternativa adequada e eficiente para assegurar o abastecimento de medicamentos éticos e novos à rede municipal de saúde de Urucânia/MG, proporcionando maior previsibilidade na aquisição, padronização dos critérios de precificação, economicidade, controle dos gastos públicos e continuidade da assistência farmacêutica. Com isso, pretende-se garantir à Secretaria Municipal de Saúde condições necessárias para atender às demandas da população, contribuindo para a efetividade das políticas públicas de saúde e para a concretização do interesse público, em consonância com os princípios do planejamento, eficiência, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021.

4 – ESTIMATIVA DA QUANTIDADE

4.1. A estimativa dos quantitativos para a contratação de empresa especializada para o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, mediante aplicação do maior desconto sobre os preços constantes da coluna correspondente ao Estado de Minas Gerais, Preço de Fábrica (PF), foi elaborada com base no levantamento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG, considerando a necessidade de assegurar o abastecimento contínuo de medicamentos destinados ao atendimento dos usuários da rede pública municipal de saúde. O dimensionamento contempla duas categorias distintas de medicamentos, com previsão de valores de referência individualizados, conforme demonstrado no orçamento anexo.

4.2. Para o fornecimento de medicamentos éticos de referência, constantes da tabela oficial da CMED, abrangendo itens de A a Z, produzidos por laboratórios detentores do registro original do princípio ativo, com marca comercial definida e devidamente regularizados perante a ANVISA, foi estimado o quantitativo financeiro de R$ 500.000,00 (quinhentos mil reais). Essa previsão considera a necessidade de disponibilização de medicamentos de referência para atendimento das demandas assistenciais do Município, contemplando diferentes princípios ativos e apresentações comerciais, conforme as necessidades identificadas pela Secretaria Municipal de Saúde. Para essa categoria, a planilha apresenta percentual médio de referência de 4,27%.

4.3. Quanto aos medicamentos novos, constantes da tabela oficial da ANVISA – CMED, pertencentes a diversas classes terapêuticas e apresentações, abrangendo itens de A a Z, foi estimado o quantitativo financeiro de R$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais). A

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

relação de aquisição deverá observar as especificações dos medicamentos demandados, incluindo nome do princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação e fabricante, quando aplicável. Para essa categoria, foi indicado percentual médio de referência de 1,92%, conforme os dados constantes da planilha orçamentária.

4.4. Dessa forma, a estimativa global da contratação corresponde a R$ 900.000,00 (novecentos mil reais), distribuída entre R$ 500.000,00 para medicamentos éticos de referência e R$ 400.000,00 para medicamentos novos. Ressalta-se que, em razão da natureza do objeto, os quantitativos foram expressos em valores financeiros estimados, e não em unidades físicas previamente definidas de cada medicamento, uma vez que a demanda poderá envolver diferentes produtos, princípios ativos, concentrações e apresentações, conforme as necessidades concretas dos pacientes e os protocolos de atendimento da rede municipal de saúde. A utilização da CMED como parâmetro de referência permite estabelecer uma base objetiva para a aquisição, mediante aplicação do percentual de desconto ofertado pela empresa contratada sobre os preços de fábrica correspondentes ao Estado de Minas Gerais.

4.5. Assim, os valores estimados constituem parâmetros para o planejamento e dimensionamento da contratação, possibilitando à Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG atender às demandas de fornecimento de medicamentos éticos e novos durante a vigência contratual, observadas as prescrições médicas, as necessidades dos usuários, a disponibilidade orçamentária e os critérios estabelecidos no Termo de Referência. A aquisição deverá ocorrer de forma parcelada e conforme as solicitações da Administração, com aplicação do desconto contratado sobre os preços constantes da coluna Preço de Fábrica (PF) da tabela CMED vigente e aplicável, assegurando transparência na formação dos preços, controle dos gastos públicos e continuidade da assistência farmacêutica municipal.

5 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. A contratação deverá atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG, mediante o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, destinados ao atendimento das demandas da rede municipal de saúde. Os produtos deverão apresentar qualidade, eficácia, segurança e procedência comprovadas, observando rigorosamente as especificações técnicas, as exigências sanitárias e as normas regulatórias aplicáveis ao setor farmacêutico.

5.2. Todos os medicamentos fornecidos deverão ser novos, estar em condições adequadas de consumo, possuir registro válido perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigível, e ser comercializados em embalagens originais, íntegras, devidamente identificadas e acompanhadas das informações obrigatórias, incluindo nome do medicamento, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, número do lote, data de fabricação e prazo de validade. Não serão admitidos produtos com embalagens violadas, adulteradas, danificadas, com indícios de falsificação ou em desacordo com as normas sanitárias vigentes.

5.3. A contratação será realizada pelo critério de maior desconto sobre o preço constante da coluna correspondente ao Estado de Minas Gerais, Preço de Fábrica – PF, na tabela oficial da CMED, devendo a empresa contratada observar a edição vigente da tabela na

forma estabelecida no Termo de Referência e no instrumento contratual. O desconto ofertado deverá ser aplicado de maneira uniforme aos medicamentos abrangidos pela contratação, respeitando-se, em qualquer hipótese, os limites máximos de preços e as regras de comercialização estabelecidas pela CMED. Deverá ser observada, ainda, a obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP e do correspondente Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, sempre que o medicamento ou a hipótese de aquisição estiver sujeito a essa exigência regulatória.

5.4. A empresa contratada deverá possuir habilitação e regularidade perante os órgãos competentes para o exercício das atividades de comercialização, distribuição e fornecimento de medicamentos, apresentando, conforme a natureza de sua atuação e os produtos abrangidos, Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE expedida pela ANVISA, licença sanitária vigente e demais autorizações específicas legalmente exigíveis, inclusive Autorização Especial – AE, quando aplicável. Deverá, igualmente, observar as exigências relativas à responsabilidade técnica e às condições de armazenamento, conservação e transporte dos produtos.

5.5. O fornecimento deverá ocorrer de forma parcelada, mediante solicitações ou ordens de fornecimento emitidas pela Secretaria Municipal de Saúde, conforme as necessidades efetivas da Administração, observados os prazos, locais e condições de entrega definidos no Termo de Referência. A contratada deverá manter condições operacionais e logísticas suficientes para atender às solicitações, assegurando a disponibilidade dos medicamentos e evitando atrasos ou interrupções que possam comprometer a continuidade dos serviços públicos de saúde.

5.6. Os medicamentos deverão ser entregues em condições adequadas de conservação, respeitando as exigências específicas de temperatura, umidade, luminosidade, acondicionamento e transporte indicadas pelos fabricantes e pela legislação sanitária. Deverão apresentar prazo de validade compatível com o consumo previsto pela Administração, conforme parâmetro mínimo estabelecido no Termo de Referência, não sendo admitidos produtos vencidos ou com validade insuficiente, salvo mediante autorização expressa e justificada da Administração, quando juridicamente admissível.

5.7. A contratada será responsável pela substituição, às suas expensas e no prazo estabelecido pela Administração, de todo medicamento entregue em desacordo com as especificações, com defeito, avaria, embalagem violada, irregularidade sanitária, divergência de apresentação ou qualquer outra condição que comprometa sua qualidade e segurança. O recebimento dos produtos ficará condicionado à conferência quantitativa e qualitativa pela Administração, sem prejuízo da responsabilização da contratada por vícios ou irregularidades posteriormente identificados.

5.8. A execução contratual deverá observar integralmente as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, da legislação sanitária aplicável, das normas expedidas pela ANVISA e dos atos regulatórios da CMED, especialmente quanto à formação e aos limites dos preços dos medicamentos. A contratada deverá apresentar notas fiscais correspondentes aos fornecimentos, discriminar adequadamente os produtos e os descontos aplicados e cumprir as orientações do gestor e do fiscal do contrato, assegurando transparência, economicidade, qualidade e continuidade no abastecimento da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG.

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

6- VALOR ESTIMADO

6.1. O valor estimado da contratação foi apurado a partir de pesquisa de mercado regularmente realizada, em estrita conformidade com o disposto no art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021, observados os princípios da economicidade, da razoabilidade e da vantajosidade para a Administração.

6.2. Para a definição do valor estimado, adotou-se como parâmetro contratações similares promovidas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de até 1 (um) ano anterior à data de realização da pesquisa, assegurando a compatibilidade dos preços com os praticados no mercado, nos termos do inciso II do Art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021.

7- DA FORMA DE CONTRATAÇÃO E PARCELAMENTO DO OBJETO

7.1. Em observância ao princípio do parcelamento, optou-se pela realização divisão do objeto em itens, para fomentar a disputa e alcançar o maior número de fornecedores interessados na participação do certame, haja vista que os objetos não possuem interpendência entre si que inviabilizem a execução por licitantes distintos.

7.2. Conforme estabelecido no inciso XLI do Art. 6º da Lei Federal nº 14.133/21, considerando se tratar de aquisição de bens comuns, a modalidade a ser adotada para presente contratação é o Pregão, preferencialmente em sua forma eletrônica.

7.3. A utilização do sistema de registro de preços apresenta diversas vantagens e é uma estratégia eficaz para otimizar os processos de aquisição de bens e serviços pela administração pública. Este sistema oferece uma série de benefícios, tais como: I- Economia de Tempo e Recursos: Ao utilizar o registro de preços, a administração pública pode evitar a repetição de processos licitatórios para aquisições semelhantes ao longo do tempo. Isso resulta em economia de tempo e recursos administrativos, pois o procedimento de licitação é realizado uma única vez para determinado item ou serviço. II- Agilidade e Flexibilidade: O registro de preços permite que a administração pública mantenha uma lista de fornecedores pré-aprovados e estabeleça preços negociados previamente. Dessa forma, quando surgir a necessidade de adquirir determinado bem ou serviço, o processo de contratação pode ser mais ágil, uma vez que não é necessário realizar nova licitação, bastando a emissão de ordens de compra aos fornecedores registrados. III- Melhor Planejamento Orçamentário: O sistema de registro de preços possibilita à administração pública planejar suas despesas de forma mais eficiente, uma vez que os preços dos itens ou serviços estão previamente definidos. Isso facilita o controle financeiro e a elaboração de orçamentos anuais, garantindo maior previsibilidade e transparência nos gastos públicos. IV- Maior Concorrência e Redução de Custos: Ao estabelecer preços registrados para determinados itens ou serviços, o sistema de registro de preços atrai um maior número de fornecedores interessados em participar do processo licitatório. Isso promove a concorrência entre os fornecedores, o que pode resultar em redução de custos para a administração pública. V- Cumprimento da Lei de Licitações: O uso do sistema de registro de preços está em conformidade com a legislação vigente, especialmente a Lei de Licitações e Contratos, que estabelece os princípios e normas para as contratações públicas. Dessa forma, a utilização desse sistema assegura a legalidade e a transparência nos processos de compras governamentais. Portanto, considerando os benefícios mencionados acima, a utilização do sistema de registro de

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

preços se mostra uma opção vantajosa e eficiente para a administração pública na aquisição de bens e serviços, contribuindo para uma gestão mais eficaz e transparente dos recursos públicos.

8 – DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

8.1. Com a contratação de empresa para o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, mediante aplicação do maior percentual de desconto sobre os preços estabelecidos na coluna correspondente ao Estado de Minas Gerais, Preço de Fábrica (PF), pretende-se assegurar à Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG condições adequadas para a aquisição de medicamentos necessários ao atendimento das demandas da rede municipal de saúde, garantindo maior disponibilidade de produtos farmacêuticos destinados à assistência dos pacientes que necessitam de tratamento medicamentoso.

8.2. Busca-se, como resultado primordial, ampliar a capacidade de atendimento das unidades e serviços públicos de saúde do Município, proporcionando acesso oportuno aos medicamentos prescritos pelos profissionais habilitados, especialmente aqueles que, em razão de suas características, especificidades terapêuticas ou necessidades individuais dos pacientes, não se encontram regularmente disponíveis na relação padronizada de medicamentos fornecidos pelo Município ou demandam alternativas terapêuticas específicas, observadas as normas sanitárias e as políticas públicas de assistência farmacêutica.

8.3. A adoção da Tabela CMED como parâmetro de referência para a formação dos preços, utilizando-se o Preço de Fábrica (PF) correspondente ao Estado de Minas Gerais, associada ao critério de julgamento pelo maior percentual de desconto, tem por finalidade promover maior economicidade e transparência nas aquisições, possibilitando a obtenção de condições comerciais mais vantajosas para a Administração Pública, com parâmetros objetivos de comparação e controle dos valores praticados no mercado farmacêutico.

8.4. Pretende-se, ainda, otimizar a aplicação dos recursos públicos destinados à saúde, permitindo que, mediante a obtenção de maiores descontos, o Município alcance maior poder de compra e amplie a quantidade de medicamentos que poderá adquirir com os recursos orçamentários disponíveis. Tal medida contribuirá para a racionalização das despesas, o melhor aproveitamento dos recursos financeiros e a redução dos impactos decorrentes das constantes variações de preços no setor farmacêutico.

8.5. Outro resultado esperado consiste em conferir maior agilidade e eficiência aos procedimentos de aquisição de medicamentos, permitindo o atendimento de demandas específicas e eventuais necessidades não contempladas nas aquisições ordinárias, reduzindo o risco de descontinuidade dos tratamentos médicos e assegurando maior capacidade de resposta da Secretaria Municipal de Saúde diante das necessidades apresentadas pelos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS.

8.6. A contratação deverá proporcionar, igualmente, maior flexibilidade administrativa no gerenciamento das aquisições, possibilitando a solicitação dos medicamentos de acordo com as necessidades efetivamente identificadas pelos serviços de saúde, mediante apresentação das respectivas prescrições, observância dos protocolos aplicáveis e

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
Rubrica

disponibilidade orçamentária, evitando a formação de estoques desnecessários, o desperdício de produtos farmacêuticos e o comprometimento de recursos com aquisições sem demanda devidamente caracterizada.

8.7. Espera-se, também, assegurar que os medicamentos fornecidos atendam aos requisitos de qualidade, segurança, eficácia e regularidade sanitária, observadas as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como as condições de armazenamento, conservação, transporte, validade e rastreabilidade dos produtos, de modo a preservar suas propriedades farmacológicas e garantir a adequada assistência aos pacientes atendidos pela rede municipal de saúde.

8.8. Dessa forma, os resultados pretendidos consistem no fortalecimento da assistência farmacêutica municipal, na ampliação do acesso da população aos medicamentos necessários à continuidade dos tratamentos, na melhoria da qualidade dos serviços públicos de saúde e na utilização mais eficiente dos recursos públicos. A contratação deverá, portanto, proporcionar à Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG maior capacidade de atendimento às demandas medicamentosas da população, conciliando qualidade, segurança, agilidade, economicidade e responsabilidade na gestão dos recursos destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde.

9- NECESSIDADE TÉCNICA PARA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

9.1. Após a realização do presente estudo, concluiu-se que não se mostra necessária a contratação de terceiros para apoio às atividades de fiscalização e gestão do futuro contrato, tampouco a exigência de formação profissional específica para o desempenho dessas atribuições, considerando a natureza do objeto e o grau de complexidade da execução. Não obstante, ressalta-se que, no ato de designação dos responsáveis pela gestão e fiscalização, a Administração deverá verificar previamente a compatibilidade do conhecimento técnico, da experiência funcional e da capacidade operacional dos agentes designados, de modo a assegurar que possuam habilitação suficiente para acompanhar a execução contratual, aferir o atendimento às especificações estabelecidas e atestar o cumprimento integral das obrigações pactuadas, em observância aos princípios da eficiência, da segregação de funções e da adequada governança das contratações públicas.

10- CONTRATAÇÃO CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES

10.1. Para a plena e regular execução do objeto, não se faz necessária a contratação de bens, serviços ou fornecimentos correlatos, complementares ou interdependentes, de natureza diversa ou não previstos nas especificações técnicas e condições estabelecidas neste instrumento, uma vez que o objeto é autossuficiente, estando integralmente delimitado e definido no presente instrumento.

11 – DOS POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

11.1. A contratação de empresa para o fornecimento de medicamentos éticos e novos, constantes da Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, mediante aplicação do maior desconto sobre o Preço de Fábrica (PF) para o Estado de Minas Gerais, apresenta potenciais impactos ambientais relacionados principalmente à fabricação, ao armazenamento, ao transporte, à distribuição e ao descarte dos medicamentos e de suas respectivas embalagens. Nesse contexto, deverão ser

observadas práticas de sustentabilidade ambiental durante toda a cadeia de fornecimento, em conformidade com a legislação ambiental vigente, especialmente a Lei Federal nº 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

11.2. Um dos principais impactos ambientais está relacionado à geração de resíduos provenientes das embalagens primárias e secundárias dos medicamentos, incluindo caixas de papelão, bulas, plásticos, frascos, ampolas, blísteres e demais materiais utilizados para acondicionamento e proteção dos produtos. Como medida mitigadora, deverá ser priorizado, sempre que possível, o fornecimento de medicamentos com embalagens que utilizem materiais recicláveis, sem prejuízo das exigências sanitárias, da integridade, da segurança e da qualidade dos produtos, incentivando-se a redução de materiais desnecessários e a destinação adequada dos resíduos recicláveis.

11.3. Outro impacto ambiental relevante decorre do descarte inadequado de medicamentos vencidos, avariados, impróprios para consumo ou eventualmente não utilizados, os quais podem ocasionar contaminação do solo, das águas superficiais e subterrâneas, além de riscos à saúde pública. Para mitigação desse impacto, deverá ser observada a destinação ambientalmente adequada dos medicamentos impróprios para utilização, mediante procedimentos de coleta, segregação, armazenamento temporário, tratamento e disposição final, conforme as normas sanitárias e ambientais aplicáveis, especialmente a Resolução CONAMA nº 358/2005 e a RDC ANVISA nº 222/2018, quando pertinentes.

11.4. No que se refere à logística reversa, deverá ser observada, quando aplicável, a responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos, nos termos da Lei Federal nº 12.305/2010, bem como as disposições do Decreto Federal nº 10.388/2020, que regulamenta a logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso e suas embalagens após o descarte pelos consumidores. A contratada deverá observar as obrigações legais que lhe forem atribuíveis, enquanto a Administração deverá promover o adequado gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde sob sua responsabilidade, assegurando que medicamentos vencidos, avariados ou impróprios sejam encaminhados a sistemas de coleta, tratamento e destinação final ambientalmente adequados, não sendo admitido o descarte em lixo comum, redes de esgoto ou diretamente no meio ambiente.

11.5. A atividade de transporte e distribuição dos medicamentos também poderá ocasionar impactos ambientais decorrentes do consumo de combustíveis fósseis, da emissão de gases poluentes e da geração de resíduos provenientes da manutenção dos veículos utilizados. Como medidas mitigadoras, a contratada deverá adotar práticas de eficiência logística, planejamento de rotas, manutenção preventiva da frota e utilização de veículos em boas condições de funcionamento, buscando reduzir deslocamentos desnecessários, o consumo de combustíveis e a emissão de poluentes atmosféricos, sem comprometer os prazos de entrega e as condições adequadas de conservação dos medicamentos.

11.6. Quanto aos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos naturais, deverão ser incentivadas práticas que promovam a eficiência energética nos processos de armazenamento, conservação e distribuição dos medicamentos, especialmente daqueles que exigem controle específico de temperatura. Quando aplicável, deverão ser

utilizados equipamentos de refrigeração eficientes, com manutenção periódica e monitoramento das condições de armazenamento, evitando desperdício de energia, água e outros recursos, bem como perdas de medicamentos decorrentes de falhas de conservação. Também deverá ser priorizada a utilização de documentos e procedimentos eletrônicos nas atividades administrativas e comerciais relacionadas ao fornecimento, reduzindo o consumo de papel e outros materiais.

11.7. A contratada deverá observar as normas sanitárias e ambientais relativas ao acondicionamento, armazenamento, transporte e entrega dos medicamentos, garantindo a integridade dos produtos e evitando perdas, avarias e descartes desnecessários. Deverá, ainda, adotar procedimentos adequados para a destinação de embalagens, materiais de acondicionamento e demais refugos eventualmente gerados em suas atividades, promovendo, sempre que tecnicamente possível, a reutilização e a reciclagem dos materiais, bem como a logística reversa dos resíduos sujeitos a sistemas específicos, observadas as responsabilidades legais de cada agente da cadeia de fornecimento.

11.8. Diante do exposto, conclui-se que os impactos ambientais decorrentes da presente contratação são passíveis de controle e mitigação mediante a adoção das medidas descritas, devendo a execução contratual observar os princípios do desenvolvimento sustentável, da prevenção da poluição e da responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos. As exigências ambientais deverão ser compatíveis com a natureza do objeto, com a legislação sanitária e ambiental aplicável e com a competitividade do certame, evitando-se a imposição de obrigações desproporcionais à contratada, mas assegurando que o fornecimento dos medicamentos destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Urucânia/MG ocorra de maneira responsável, eficiente e ambientalmente adequada.

12- DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO A SEREM EXIGIDOS

12.1. A Lei Federal nº 14.133, estabelece os documentos de habilitação obrigatórios para a participação em licitações públicas. Esses documentos são essenciais para garantir que os licitantes tenham a capacidade técnica, financeira, jurídica e de conformidade com obrigações trabalhistas e tributárias para executar o objeto da licitação, sendo assim, com auxílio dos setores técnicos responsáveis, identificou-se que os seguintes documentos de habilitação devem ser exigidos no instrumento convocatório:

12.1.1. REGULARIDADE JURÍDICA

I- Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

II- Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

III- Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

IV- Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
Rubrica

V- Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

VI- Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

VII- Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

12.1.2. REGULARIDADE FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

I – Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ)

II - Inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, **se houver**, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

III - Prova de regularidade para com a FAZENDA FEDERAL e a SEGURIDADE SOCIAL, mediante apresentação de Certidão Conjunta de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil ou pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional;

IV - Prova de regularidade para com a FAZENDA ESTADUAL do domicílio ou sede do licitante, mediante apresentação de certidão emitida pela Secretaria competente do Estado;

V – Prova de regularidade para com a FAZENDA MUNICIPAL do domicílio ou sede do licitante;

VI – Certidão de Regularidade perante o FUNDO DE GARANTIA DO TEMPO DE SERVIÇO - FGTS, ou expedida pelo site próprio (via Internet), conforme legislação em vigor;

VI – Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a JUSTIÇA DO TRABALHO, mediante a apresentação de certidão negativa ou certidão positiva com efeito de negativa, 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;

VII- Declaração que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprego menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir dos 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal/88**.**

12.1.2.1. Os documentos poderão ser substituídos ou supridos, no todo ou em parte, por outros meios hábeis a comprovar a regularidade do licitante, inclusive por meio eletrônico, desde que devidamente justificado e acatado expressamente pelo Pregoeiro.

12.1.3. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

I- Certidão negativa de feitos sobre falência, expedida pelo distribuidor da sede do licitante, nos termos do art. 69, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021.

12.1.3.1 - Será aceita a certidão emitida pelo Tribunal de Justiça competente ainda que seu título, cabeçalho ou descrição contenha, além da referência à falência, expressões como “concordata”, “recuperação judicial”, “recuperação extrajudicial” ou nomenclatura equivalente, desde que o documento permita verificar a situação jurídica do licitante quanto à existência ou inexistência de decretação de falência.

12.1.3.2 - A existência de processo de recuperação judicial ou extrajudicial não implicará a inabilitação automática do licitante.

12.1.4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

I- Alvará de Vigilância Sanitária, expedido pelo órgão competente do Município ou Estado ou Distrito Federal onde for domiciliado o licitante, devidamente válido na forma da legislação específica vigente.

II- Autorização de Funcionamento (AFE) da empresa proponente emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicada no Diário Oficial da União, de acordo com as classes de produtos exigidos no referido edital. Em consonância com a Lei nº 6.360/76, Decreto nº 79.094/77, Lei nº 9.782/99, Decreto nº 3.029/99 e Medida Provisória nº 2.190-34/01, válido.

III- Autorização Especial (AE) da empresa proponente emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – AVNVISA, publicada no Diário Oficial da União. (Apenas para Distribuidoras).

12.1.4.1. Nos termos do inciso I do Art. 8º da Portaria de nº 344 de 12 de maio de 1998, as farmácias e drogarias estão isentas de Autorização Especial (AE), sendo dispensável a sua apresentação para o presente certame.

13 – DOS BENEFÍCIOS APLICÁVEIS ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

13.1. Uma vez encerrada a etapa de lances, será verificado o porte da entidade empresarial.

13.1.1. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123/06.

13.1.2. Nessas condições, as propostas de Microempreendedores Individuais –MEI, Microempresas - ME e Empresas de Pequeno Porte – EPP, que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance, ou, abaixo do maior desconto percentual, conforme o caso, serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

13.1.3. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

13.1.4. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes, enquadradas como microempresa ou empresa de pequeno porte, que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

13.1.5. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

13.2. A obtenção dos benefícios aplicáveis às Microempresas - ME ou Empresas de Pequeno Porte – EPP, previstos nos Arts. 42 ao 49 da Lei Complementar nº 123/06, está condicionada àquelas que, no ano-calendário de realização da licitação, ainda não

PREFEITURA MUNICIPAL DE URUCÂNIA
Fl._____
_____
Rubrica

tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como Empresa de Pequeno Porte – EPP.

13.2.1. Nas contratações com prazo de vigência superior a 01 (um) ano, será considerado o valor anual do contrato para aplicação dos limites previstos.

13.2.2. Caso o licitante não esteja enquadrado como Microempresa-ME ou Empresa de Pequeno Porte – EPP, perderá os benefícios obtidos e poderá sofrer as sanções previstas neste instrumento convocatório e na legislação vigente.

13.3. Conforme Art. 18-E § 3° da Lei Complementar nº 123/06, o Microempreendedor Individual-MEI é uma modalidade de Microempresa – ME.

14- CONCLUSÃO

14.1. Após realização do Estudo Técnico Preliminar – ETP certificou-se que a solução abordada é a mais adequada para contratação atender plenamente a necessidade que se destina, em face de suas características e peculiaridades identificadas durante a elaboração.

Urucânia/MG, 05 de novembro de 2026.

_____
Raquel Vieira Rodrigues Lopes
Secretária Municipal de Saúde