

ANEXO III
A-TERMO DE REFERÊNCIA

Considerando as disposições da Lei nº. 14.133/2021 e suas posteriores alterações e dos Decretos municipais nºs 936/2022 e 937/2022, bem como conforme exposto e fundamentado no Estudo Técnico Preliminar, ante ao interesse público, a Fundação Estatal de Saúde de Maricá – FEMAR, realizará processo licitatório através do procedimento de Sistema de Registro de Preços, na modalidade Pregão Eletrônico, objetivando registrar preços para o **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS E NÃO PADRONIZADOS E INSUMOS ODONTOLÓGICOS** a fim de atender às necessidades da Rede de Atenção Básica e Especializada do município de Maricá e o abastecimento do Almoarifado Farmacêutico da FEMAR.

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. O presente Termo de Referência tem por objeto o fornecimento de medicamentos padronizados e não padronizados, e insumos odontológicos, para atender às necessidades da Rede de Atenção Básica e Especializada do município de Maricá e abastecer o Almoarifado Farmacêutico da FEMAR, nos termos da tabela e descrições abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	Unidade de Medida	Quant. Total
1	269851	ANESTÉSICO ALPHACAINE (LIDOCAÍNA) 2% COM VASO Anestésico local injetável Cloridato de Lidocaína 2% com Epinefrina 1:100.000. Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	17194
2	297697	ANESTESICO ARTICAÍNA 4% COM VASO 1:100.000 Anestésico local injetável Cloridrato de Articaina + Epinefrina (72 mg+18mcg/carpule) Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	17194
3	135046	ANESTÉSICO MEPIVACAÍNA 3% SEM VASO Anestésico local injetável Cloridrato de Mepivacaína a 3% sem vasoconstrictor. Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	240
4	269888	ANESTÉSICO MEPIVALEM AD 2% (MEPICAVAÍNA) COM VASO Anestésico local injetável Cloridrato de Mepivacaína + Epinefrina (20 mg/ml + 10 mcg/ml) Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	14279
5	272913	ANESTÉSICO TÓPICO BENZOTOP 20% Anestésico tópico Benzocaína 20% - 12 g	POTE	10210
6	425821	CARIOSTÁTICO 30% 5ML	FRASCO	2842
7	404544	CIMENTO CIRURGICO LIQUIDO 20ML	FRASCO	461

8	404544	CIMENTO CIRURGICO PÓ 50g	POTE	461
9	421356	CIMENTO DE HIDRÓXIDO DE CÁLCIO HYDCAL FOTOPOLIMERIZAVEL - Embalagem com Base 13g + Catalisador 11g	EMBALAGEM	1036
10	404570	CIMENTO DE INÔMERO DE VIDRO PARA FORRAMENTO A3 - Embalagem com 10g de pó + 13ml de líquido. Cor A3	EMBALAGEM	3034
11	404542	CIMENTO DE ZINCO LIQUIDO 10ML	FRASCO	1879
12	404543	CIMENTO DE ZINCO PÓ 28G	POTE	1517
13	441493	CIMENTO ENDODÔNTICO ENDOFILL Embalagem com 1 pó 12g + 1 líquido 10ml	EMBALAGEM	3226
14	430906	CIMENTO REPARADOR MTA Embalagem com 2 sachês de 0,14g cada MTA Branco e 3ml de água destilada	EMBALAGEM	46
15	398566	CLOREXIDINA GEL 2% Embalagem com 2 Seringas de 3g	EMBALAGEM	1382
16	435219	LIDOCAÍNA 5% (50 MG/G) CREME DERMATOLÓGICO 25G	BISNAGA	185
17	432427	EDTA TRISSÓDICO LÍQUIDO 20ML	FRASCO	506
18	413018	EUCALIPTOL LIQUIDO 10ML	FRASCO	506
19	366987	EUGENOL LÍQUIDO 10ML	FRASCO	922
20	406250	IONÔMERO DE VIDRO RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZAVEL A2 - Embalagem com 8g Líquido + 15g de pó	EMBALAGEM	4069
21	436843	IONÔMERO DE VIDRO RESTAURADOR R A2 - Embalagem com 1 Frasco de pó com 10G + 1 frasco de líquido 8G + 1 dosador de pó	EMBALAGEM	4069
22	150986	PARAMONOCLOROFENOL CANFORADO 20ML	FRASCO	6140
23	425848	SOLUÇÃO EVIDENCIADORA DE PLACA BACTERIANA LIQUIDO 10ML	FRASCO	481
24	422554	SOLUÇÃO HEMOSTÁTICA 10ML	FRASCO	1709
25	150313	TRICRESOL FORMALINA 10ML	FRASCO	1325
26	270228	OTOSPORIN SOLUÇÃO OTOLÓGICA (HIDROCORTISONA 10MG/ML + SULFATO DE NEOMICINA 5MG/ML + SULFATO DE POLIMIXINA B 10.000UI/ML) - 10ML	FRASCO	46
27	391137	FLUIDO MODELADOR DE RESINA 5ML	FRASCO	70
28		SOLUÇÃO HEMOSTÁTICA VISCOSTAT - Seringa de 1,2ML	SERINGA	38

1.2. O objeto desta contratação **não** se enquadra como sendo bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 881, de 09 de agosto de 2022.

1.3. Na forma exigida pelo Art. 19, §2º da Lei n.º 14.133/2021, é de esclarecer que não foi utilizado o Catálogo Eletrônico de Padronização, instituído por meio da Portaria SEGES/ME

n.º 938, de 02 de fevereiro de 2022, tendo em vista que, até o presente momento, só constam no referido catálogo os itens padronizados água mineral natural sem gás¹, café e açúcar².

1.4. Trata-se de bem comum e sem fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica, conforme definido no art. 6º, XIII da Lei n.º 14.133/2021, uma vez que os padrões de desempenho e qualidade estão objetivamente definidos, tendo como base as especificações usuais de mercado;

1.5. O fornecimento de medicamentos e insumos odontológicos é enquadrado como continuado, tendo em vista que se trata de necessidade permanente, conforme preconiza o art. 6º, XV da Lei 14.133/2021, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica, sendo a vigência plurianual mais vantajosa para o presente objeto.

1.6. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 107 da Lei n.º 14.133, de 2021, prorrogável por interesse das partes, até o limite de 5 (cinco) anos, desde que haja autorização formal da autoridade competente.

1.7. O contrato oferecerá maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A presente contratação se fundamenta da necessidade de fornecer medicamentos e insumos odontológicos para suprir as demandas das 25 (vinte e cinco) unidades da Rede Básica e 12 (doze) unidades da Rede Especializada, que inclui 2 (dois) Centros de Especialidades Odontológicas, sendo eles: o CEO do Boqueirão e o CEO Itaipuaçu. Há ainda, a projeção segundo o Plano Operacional da FEMAR, de implantação de 10 novas Unidade Básicas de Saúde, totalizando 70 Equipes de Saúde Bucal. De acordo com o Contrato de Gestão 01/2023, a Fundação Estatal de Saúde – FEMAR, será responsável pelo abastecimento da Rede Básica e Especializada de saúde do município, realizando o fornecimento de medicamentos e insumos para a saúde, incluindo aqueles necessários à prestação dos serviços de assistência odontológica à população de Maricá.

2.2. Tal expansão da Rede de Atenção Básica à Saúde, somada ao crescimento da população maricaense prevista pelo IBGE, presume uma maior demanda de atendimentos. Visto isto, nitidamente surge maior demanda e procura por atendimentos odontológicos e

¹ Códigos CATMAT n.º 445484 e n.º 445485;

² Códigos CATMAT n.º 606522, n.º 606523, n.º 606524, n.º 603269 e 463990.

consequentemente maior consumo de insumos e medicamentos, bem como se mostra essencial para a continuidade dos atendimentos realizados nas unidades Básicos e CEO.

2.3. Cabe ressaltar, que levando em consideração a inclusão da Política Nacional de Saúde Bucal de qualidade, passa a ser um direito de todos os brasileiros garantido por lei de forma gratuita e eficiente, através do Sistema único de Saúde (SUS).

2.4. A Política Nacional de Saúde Bucal – Programa Brasil Sorridente, estabelece uma série de medidas que visam garantir ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde bucal dos brasileiros. Sendo certo que as principais linhas de ação do programa são a reorganização da atenção básica a saúde bucal, a ampliação e qualificação da atenção especializada e a viabilização da adição de flúor nas estações de tratamento de águas de abastecimento público.

2.5. Para organizar os tratamento e serviços oferecidos pelo SUS a partir dos parâmetros determinados pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a Portaria 4.279/2010 estabelece as diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo eles:

2.5.1. Atenção primária: Nas Unidades de Saúde Família (USF)/Postos de Saúde e Unidades Odontológicas Móveis (UOM), onde são ofertados serviços mais simples e de acompanhamento. Onde é possível fazer exames e consultas de rotina com equipes multiprofissionais e profissionais especializados em saúde da família, que trabalham para garantir atenção integral à saúde.

2.5.2. Atenção secundária: Nos Centros de Especialidades Odontológicas (CEO), conforme descrito na Portaria nº 1.341, de 2012, do Ministério da Saúde, são oferecidos os serviços de média complexidade

2.5.3. Atenção terciária: Nos Hospitais, quando encaminhados pelas UOM e USF, como diagnóstico bucal, com ênfase no diagnóstico e detecção do câncer bucal, periodontia especializada, cirurgia oral menor dos tecidos moles e duro, endodontia, e atendimento a pacientes com necessidades especiais, além dos atendimentos mais complexos e de emergência.

2.6. Sendo assim, para que não haja carência de medicamentos e insumos para os serviços odontológicos, o fornecimento do objeto se faz de extrema necessidade. Uma vez que a interrupção dos serviços prestados, ocasionaria a redução da qualidade de atendimento, aumento de complicações nos pacientes, interrupção indevida nos tratamentos, aumento do tempo de espera e prejuízo financeiro.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Os medicamentos e insumos odontológicos, objeto da presente contratação, devem ser fornecidos por empresa especializada, para unidades da Rede Básica e da Rede Especializada de Saúde, com a finalidade de manter os atendimentos odontológicos realizados, proporcionando à população o direito ao acesso universal, equânime e contínuo aos serviços de saúde bucal no âmbito do SUS.

3.2. O fornecimento dos medicamentos e insumos serão parcelados, conforme a necessidade, visando minimizar os custos desnecessários, bem como garantir que a Administração tenha a discricionariedade de agir conforme suas necessidades, podendo flexibilizar suas despesas, com a devida adequação aos recursos disponíveis, na forma autorizada pelo Art. 40, inciso V, alínea b, da Lei nº 14.133, de 2021;

3.3. Os critérios de sustentabilidade – melhor especificados no Item 4 do presente Termo de Referência – devem abranger cada fase do ciclo de vida do objeto quais sejam: produção (extração, qualidade da água, embalagem), distribuição, uso e destinação final, na forma prevista no Art. 6º, XXIII, “c” da Lei n.º 14.133/21.

1.1. Das Condições

3.4. A pessoa jurídica a ser contratada deverá atender as exigências legais da Lei n.º 14.133/2021, sob pena de desclassificação da sua proposta;

3.5. A Contratada deverá garantir a qualidade dos produtos ofertados, devendo realizar a correção em caso de defeito no objeto contratado, correndo todos os ônus por sua conta;

3.6. A Contratada deverá responsabilizar-se por todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes da contratação;

3.7. A apresentação dos materiais deverá estar estritamente de acordo com as especificações constantes no presente instrumento.

3.8. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações/quantidades constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos/completados no prazo de **48 (quarenta e oito) horas**, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis, na forma do artigo 119 da Lei nº 14.133/2021;

3.9. O produto será recusado inteiramente caso seja entregue em desconformidade com as especificações constantes deste Termo de Referência e da proposta vencedora, e/ou seja

detectado que qualquer componente adquirido não seja novo, apresente vícios ou defeitos, em qualquer de suas partes ou componentes.

3.10. A Contratada garantirá a qualidade dos produtos, ficando sujeita às penalidades previstas quando os entregar em desconformidade com o que foi contratado;

3.11. Caso ocorram reclamações sobre a qualidade dos produtos fornecidos, a Contratada deverá providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades apontadas pela fiscalização;

3.12. Embalagens e transporte:

a) As embalagens devem ser invioláveis, sem sinais de rompimentos e aberturas, estando identificadas corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento e proteger o conteúdo contra danos durante o transporte, desde o fornecedor até o local da entrega;

b) Segundo a RDC nº 71/2009, da Anvisa, os itens devem ser entregues acondicionados em embalagens que evitem deterioração do material e preserve a integridade.

c) Os medicamentos devem ser transportados em suas embalagens originais acondicionados em embalagem (de transporte de acordo com o fornecedor), respeitando o empilhamento e organização para evitar deterioração.

d) Para o transporte adequado devem ser seguidas as Boas Práticas de Transporte (BPT), definidas pela RDC Nº 430/2020.

e) Para o transporte de medicamentos devem ser seguidas faixas adequadas de temperatura de acordo com sua classificação, definidas pela RDC Nº 430/2020.

f) O tempo total de exposição dos medicamentos à temperatura ambiente durante as operações de transporte, devem ser aferidas e registradas, por equipamentos calibrados.

g) A temperatura, no momento do recebimento deve estar de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA.

3.13. Os produtos devem possuir, no ato da entrega, validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, é obrigatória a apresentação de carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

3.14. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível

e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação de acordo com a RDC nº 71/2009.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. No que tange a medicamentos devem ser considerados os seguintes requisitos:

Dos Requisitos Técnicos dos Produtos

4.2. Os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação, conforme estabelecido no item 5 deste Termo de Referência.

4.3. A proposta da empresa deverá conter a marca (medicamentos de referência e similar), o fabricante e a procedência do medicamento.

4.4. Os medicamentos, no caso dos genéricos, devem obedecer a Lei nº 9787/1999 (que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências) e Resolução - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022 (estabelece regras para a rotulagem de medicamentos) e institui que na embalagem dos genérico deverá estar escrito "*Medicamento Genérico*".

4.5. Na presente contratação será dada preferência aos medicamentos genéricos sobre os demais, quando houver, em condições de igualdade de preço, conforme disposto no art. 3º, §2º da Lei nº 9787/1999.

4.6. Os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal.

4.7. As quantidades devem estar de acordo com as solicitadas na Nota de Empenho.

4.8. Em relação às Bulas: Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010 e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

4.9. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação (RDC nº 768/2022).

4.10. A temperatura, no momento do recebimento deve estar de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA.

Da Sustentabilidade

4.11. A contratada deverá priorizar, para a execução do objeto, a utilização de bens que sejam no todo ou em partes compostos por materiais recicláveis, atóxicos e biodegradáveis, de acordo com ABNT NBR n.ºs 15448-1 e 15448-2;

4.12. Os resíduos que podem ser gerados durante o armazenamento e distribuição dos medicamentos e insumos que constam neste Termo de Referência, se enquadram nos grupos B (resíduos químicos e farmacêuticos), D (resíduos comuns) e (materiais perfurocortantes ou escarificastes) e, portanto, devem seguir as normas de manejo específicas, garantindo a guarda, manuseio e destino adequado e seguro desses resíduos.

4.13. A empresa contratada deverá elaborar do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo aos critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte, considerando as particularidades de cada tipo de resíduo, suas especificações e seus riscos.

4.14. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente ao longo deste Termo de Referência, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.14.1. os produtos devem ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

4.14.2. que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada pelos Órgãos de Controle;

4.15. Além disso, a contratação deverá observar os seguintes requisitos:

4.15.1. A contratada observará a legislação e/ou normas de órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais e demais instrumentos normativos aplicáveis.

Da exigência de amostra

4.16. Não haverá exigência de amostra da contratação.

Da utilização de marca/produto na execução do serviço

4.17. Na presente contratação será admitida, a indicação da marca dos anestésicos locais ALPHACAINE 2% COM VASO, ARTICAÍNA 4% COM VASO, MEPIVACAÍNA 3% SEM VASO, MEPIVALEM AS 2% COM VASO, BENZOTOP 20% e o OTOSPORIN SOLUÇÃO, tendo em vista tratar-se da única capaz de atender as necessidades da FEMAR, conforme amplamente exposto no item 2 deste documento, na forma autorizada pela norma extraída do Art. 41, I, alínea 'c' da Lei n.º 14.133/2021.

4.18. A indicação de marca de tais medicamentos se faz necessária, tendo em vista que não foi encontrado apresentações genéricas e/ou similares comerciais disponíveis para substituir os da marca citada, sendo, portanto, os únicos capazes de atender as demandas necessárias à continuidade dos atendimentos odontológicos pelo SUS.

Da Subcontratação

4.19. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

Da Garantia da Contratação

4.20. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº. 14.133, de 2021, por se tratar de objeto de baixo risco e complexidade, conforme descrito no item 1 – Das Condições Gerais da Contratação deste Termo de Referência.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

5.1. A entrega do objeto em comento se dará de forma parcelada, conforme a necessidade, visando minimizar os custos desnecessários, bem como garantir que a Administração tenha a discricionariedade de agir conforme suas demandas, podendo flexibilizar suas despesas, com a devida adequação aos recursos disponíveis, na forma autorizada pelo art. 40, inciso V, alínea “b”, da Lei nº 14.133/2021.

Do Prazo e Local de Entrega do Objeto

5.2. O prazo de entrega dos materiais será de **20 (vinte) dias úteis**, contados da comunicação formal da empresa a ser contratada. Ressalta-se ainda que a entrega será realizada de forma parcelada, de acordo com a necessidade da FEMAR, mas que, a cada solicitação de retirada, o objeto deverá ser entregue em remessa única³.

5.3. Caso não seja possível a entrega no prazo estabelecido no subitem anterior, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **05 (cinco) dias úteis** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior, **sob pena da aplicação das sanções cabíveis**;

5.4. Após a emissão da nota de empenho e comunicação formal da empresa a ser contratada, a entrega do presente objeto deverá ser entregue no Almoxarifado Farmacêutico da FEMAR, localizado na Rodovia Ernani do Amaral Peixoto, KM 37 – Manoel Ribeiro, Cep: 24.927-420 – Maricá, da 9h às 16h, em dias úteis, quando serão apontados todos os vícios aparentes e remanescentes de sua entrega.

³ É de salientar que o termo ‘remessa única’ refere-se ao modo de entrega da quantidade de itens estabelecidas no contrato decorrente da ata de registro de preços.

5.5. Os produtos deverão ser entregues devidamente embalados e acondicionados de forma a garantir a sua qualidade, sendo transportados com segurança. Toda logística para entrega do objeto da contratação no endereço informado, ficará integralmente por conta da Contratada.

Do Recebimento do Objeto

5.6. O recebimento dos produtos deverá observar o artigo 140, inciso II, alíneas a e b da Lei Federal nº 14.133/2021:

a) O **recebimento provisório** ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência;

b) O **recebimento definitivo** ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, pelos responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo de recebimento.

5.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do fornecimento do objeto, nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato;

5.8. Decorrido o prazo para substituição sem o atendimento da solicitação do Contratante ou a apresentação de justificativas pela Contratada, aplicar-se-ão as sanções previstas no item 16 do presente Termo de Referência;

5.9. O prazo para a solução, pela Contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal, verificadas pela FEMAR durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

Da Embalagem/Transporte e Garantia

5.10. As embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia – CRF;

5.11. O medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, nas condições de temperatura exigida em rótulo, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, sem umidade e sem inadequação de conteúdo. A embalagem deverá conter informações de identificação e características dos produtos tais como: nome do fabricante, lote, data de fabricação, data de validade do produto e registro no Ministério da Saúde;

5.12. Os itens deverão ser acondicionados de acordo com as normas da embalagem, garantindo sua integridade até o momento de sua utilização, conforme RDC nº 71/2009;

5.13. Os insumos devem ser transportados em suas embalagens originais acondicionados em embalagem de transporte (de acordo com o fornecedor), respeitando o empilhamento e organização para evitar deterioração.

5.14. A embalagem deve ser inviolável, identificada corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento e proteger o conteúdo contra danos durante o transporte, desde o fornecedor até o local da entrega, sob condições que envolvam embarques, desembarques, transportes, por rodovias não pavimentadas, marítimos ou aéreos;

5.15. O transporte de medicamentos deve ser seguida as faixas adequadas de temperatura com base em sua classificação. Os medicamentos termolábeis devem ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) com controle de temperatura, a máxima deve ser igual ou inferior a 8°C e para itens de temperatura ambiente (15°C a 30°C), não devem ultrapassar a máxima de 30°C e a umidade entre 40% e 70%. O tempo total de exposição dos medicamentos à temperatura ambiente durante as operações de transporte, devem ser aferidas e registradas, por equipamentos calibrados.

5.16. Para transporte adequado devem ser seguidas as Boas Práticas de Transporte (BPT), que são definidas pela RDC nº 430/2020, como o conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados.

Da Garantia

5.17. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 1980 – Código de Defesa do Consumidor e alterações subsequentes.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

Do Reajuste

6.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, conforme Art. 25, § 7º da Lei n.º 14.133/2021.

6.2. Após o interregno de um ano os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA, utilizando-se como referencial de preços máximos a serem cobrados da Administração presentes da tabela da Câmara de Regulação do

Mercado de Medicamentos (CMED), exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

Da Gestão Contratual

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

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

6.5. A FEMAR poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato;

6.6. A execução do Contrato e a respectiva prestação dos serviços serão acompanhadas e fiscalizadas por 02 (dois) funcionários a serem designados pela Diretoria Requisitante, na condição de representantes da CONTRATANTE;

6.7. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelos fiscais do contrato, ou pelos respectivos substitutos, conforme Art. 117, *caput*, da Lei nº 14.133/2021.

6.7.1. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, recomendando o que for necessário a regularização das faltas ou dos defeitos observados;

6.7.2. Informar ao gestor do contrato, as ocorrências que demandem a adoção de medidas necessárias e saneadoras, bem como quaisquer ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas;

6.7.3. Examinar a regularidade no recolhimento das contribuições fiscais, trabalhistas e previdenciárias e, em caso de descumprimento, informar imediatamente ao gestor do contrato para a adoção das medidas necessárias.

6.8. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, Art. 119);

6.9. O Gestor do Contrato deverá coordenar as atividades relacionadas à fiscalização, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e encaminhar a documentação pertinente

ao setor de contratos⁴ para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outros;

6.10. A Fiscalização técnica deverá acompanhar o contrato com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação ou execução do objeto estão compatíveis com os indicadores estipulados no edital, para efeitos de pagamento conforme o resultado pretendido pela Diretoria Requisitante;

6.11. A Fiscalização administrativa deverá acompanhar os aspectos administrativos contratuais quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como quanto ao controle do contrato administrativo e às providências tempestivas nos casos de inadimplemento;

6.12. A Fiscalização deverá elaborar relatório final, de que trata a alínea “d”, do inciso VI, do §3º do Art. 174 da Lei nº 14.133/2021, com as informações quanto à execução do contrato, concluindo com as lições aprendidas, como forma de aprimoramento das atividades da FEMAR.

7. DO PAGAMENTO

7.1. O pagamento será efetuado em parcela única, no prazo de 30 (trinta) dias a contar da certificação de que os itens foram aceitos de forma definitiva, mediante a apresentação de Nota Fiscal/Fatura contendo a descrição dos itens, quantidades, preços unitários e o valor total, nota de entrega atestada e comprovante de recolhimento de multas aplicadas, se houver, e dos encargos sociais, mediante depósito em conta bancária indicada pela contratada, uma vez satisfeitas as condições estabelecidas neste Termo de Referência;

7.2. A Nota Fiscal/Fatura relativa à cobrança deverá ser emitida em nome da Fundação Estatal de Saúde de Maricá, CNPJ: 462186980001-17, com endereço à Rua Clímaco Pereira, nº 367, Lote B2-B1, Centro, Maricá/RJ, CEP: 24.902-035, bem como deverá conter as informações necessárias ao rastreamento dos medicamentos, conforme preconiza a RDC nº 430/2020.

⁴ Saliente-se que a função do Gestor do Contrato não afasta a necessidade de observância irrestrita das atribuições dos órgãos que compõem a estrutura da FEMAR, especialmente no que compete à promoção e instrução dos processos de pagamento, na forma do que dispõem os artigos 37 a 41 do Regimento Interno da FEMAR (Resolução nº 04/2023, publicado no JOM nº 1459, de 05 de junho de 2023).

7.3. O pagamento se efetivará após a regular liquidação da despesa, à vista de Nota Fiscal/Fatura apresentada pelo contratado, atestada por, no mínimo, 02 (dois) funcionários do órgão requisitante, na forma do Art. 55, §3º, inc. III e Art. 64, III do Dec. Municipal n.º 936/2022;

7.4. Havendo erro no documento de cobrança ou outra circunstância impeditiva, a liquidação da despesa ficará pendente e o pagamento susinado até que a contratada providencie as medidas saneadoras necessárias, não ocorrendo, neste caso, quaisquer ônus por parte da contratante;

7.5. O pagamento realizado pela contratante não implicará prejuízo de a contratada reparar toda e qualquer falha que se apurar na execução do objeto, nem excluirá as responsabilidades de que tratam a Lei n.º 14.133/2021 e o Código de Defesa do Consumidor, tudo dentro dos prazos legais pertinentes.

8. DA FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de licitação, na modalidade **pregão**, sob a sua forma **eletrônica**, por meio do **Sistema de Registro de Preços**, com adoção do critério de julgamento pelo **menor preço por item**, no modo de disputa **aberto**;

Da Utilização do Sistema de Registro de Preços

8.2. A escolha do procedimento de Sistema de Registro de Preços visa agilidade nas contratações, tendo em vista que a licitação já estará realizada, as condições de fornecimento estarão ajustadas, os preços e os respectivos fornecedores já estarão definidos. Sendo assim, somente solicitará o fornecimento do objeto, cujo preço foi registrado, quando houver demanda e o fornecedor deverá realizar o fornecimento conforme as condições ajustadas.

8.3. Importante destacar que se justifica a adoção do Sistema de Registro de Preços, uma vez que as contratações futuras se darão por meio de entregas parceladas, cuja definição da demanda não é possível ser previamente quantificada com precisão, visando minimizar os riscos de desabastecimento e reduzir os custos necessários - hipóteses do Art. 3º, incisos I e II do Decreto Municipal nº 937/2022.

8.4. Ressalta-se, ainda, que em observância ao Decreto Regulamentador nº 937/2022, em seu art. 12, inciso II, fica convencionado que a **quantidade mínima a ser cotada por item é de 50% (cinquenta por cento)**.

Dos Órgãos Participantes do Registro de Preços

8.5. Define-se, como órgão participante do Sistema de Registro de Preços a Fundação Estatal de Saúde de Maricá - FEMAR, por meio da **Diretoria de Administrativa**, conforme repartição de atribuições estabelecida no Regimento Interno da FEMAR, aprovado pela Resolução n.º 04/2023.

Dos Órgãos Não Participantes do Registro de Preços

8.6. Conforme preconiza o Art. 31 do Decreto Municipal nº 937/2022, a ata de registro de preços, durante sua vigência, poderá ser aderida por órgãos ou entidades do Município que não tenham participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador da FEMAR, desde que haja tal previsão no edital de licitação de origem e seja realizado estudo que demonstre a viabilidade e a economicidade, bem como demonstre a necessidade de efetivação da adesão em detrimento da realização de um planejamento próprio para a realização do respectivo procedimento licitatório.

8.7. Os órgãos e entidades que não participaram do registro de preços, quando desejarem aderir a ata de registro de preços deverão consultar o órgão gerenciados da FEMAR para manifestação sobre a possibilidade de adesão.

8.8. Caberá ao fornecedor beneficiário da ata de registro de preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com órgão gerenciador e órgãos participantes.

8.9. As aquisições ou contratações adicionais a que se refere a adesão não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cinquenta por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.

8.10. O quantitativo 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.

8.11. Após a verificação do órgão gerenciador, o órgão aderente deverá efetivar a aquisição ou contratação solicitada em até noventa dias, observado o prazo de vigência da ata, devendo cumprir as atribuições inerentes a órgão participante e demais orientações do órgão gerenciador.

8.12. A utilização pelos órgãos aderentes de cada item registrados na ata de registro ficará condicionada à existência de saldo dos quantitativos estipulados para os órgãos participantes.

8.13. O órgão gerenciador da FEMAR somente poderá autorizar as adesões citadas depois de realizada a primeira aquisição ou contratação por órgão participante da ata de registro de preço.

Da Vigência da Ata de Registro de Preços

8.14. A Ata de Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano, e poderá ser prorrogada, por igual período, desde que comprovada que as condições e o preço permanecem vantajosos, devendo haver publicação no Jornal Oficial do Município, acompanhada de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas e no Portal de Transparência do Município de Maricá, nos termos do Art. 18 do Decreto Municipal n.º 937/2022.

8.15. O ato de prorrogação da vigência da ata deverá indicar expressamente o prazo de prorrogação e quantitativo renovado, observado o prazo máximo de vigência de 1 (um) ano, prorrogável por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, na forma do subitem anterior.

Do Cadastro de Reserva

8.16. Será incluído na Ata de registro de preços, sob a forma de anexo, o registro dos licitantes que aceitarem cotar os bens com preços iguais aos do licitante vencedor na sequência da classificação do certame (cadastro de reserva), assegurada a preferência de contratação de acordo com a ordem de classificação, bem como do licitante que mantiver sua proposta original, conforme o inciso VI do § 5º do art. 82 da Lei n.º 14.133/21.

Do Reajuste da Ata de Registro de Preços

8.17. Os preços registrados poderão ser reajustados anualmente, contados da data da proposta, a pedido do fornecedor e conforme índice previsto no presente documento.

8.18. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos materiais registrados, cabendo ao Órgão Gerenciador promover as negociações junto aos fornecedores.

8.19. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por álea extraordinária, o Órgão Gerenciador convocará os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

8.20. Os fornecedores que não aceitarem reduzir seus preços aos valores praticados pelo mercado serão liberados do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

8.21. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação obtida originalmente na licitação.

8.22. A redução do preço registrado será comunicada pelo Órgão Gerenciador aos órgãos que tiverem formalizado contratos com fundamento no respectivo registro, para que avaliem a necessidade de efetuar a revisão dos preços contratados.

8.23. Quando o preço registrado tornar-se inferior ao preço de mercado, é facultado ao fornecedor requerer, antes do pedido de fornecimento, a atualização do preço registrado, mediante demonstração de fato superveniente que tenha provocado elevação que supostamente impossibilite o cumprimento das obrigações contidas na ata e desde que atendidos os seguintes requisitos:

- a) a possibilidade da atualização dos preços registrados seja aventada pelo fornecedor signatário da Ata de registro de preços;
- b) a modificação nas condições registradas seja substancial, de forma que seja caracterizada alteração desproporcional entre os encargos do fornecedor signatário da Ata de registro de preços e da FEMAR;
- c) seja demonstrado nos autos a desatualização dos preços registrados, por meio de apresentação de planilha de custos e documentação comprobatória correlata que demonstre que os preços registrados se tornaram inviáveis nas condições inicialmente pactuadas.

8.24. A iniciativa e o encargo da demonstração da necessidade de atualização de preço serão do fornecedor signatário da Ata de registro de preços, cabendo ao Órgão Gerenciador a análise e deliberação a respeito do pedido.

8.25. Se não houver prova efetiva da desatualização dos preços registrados e da existência de fato superveniente, o pedido será indeferido pela FEMAR e o fornecedor continuará obrigado a cumprir os compromissos pelo valor registrado na Ata de registro de preços, sob pena de cancelamento do registro e aplicação das penalidades administrativas previstas em lei e no Edital.

8.26. Na hipótese do cancelamento do registro prevista no sub antecedente, o órgão gerenciador poderá convocar os demais fornecedores integrantes do cadastro de reserva para que manifestem interesse em assumir o fornecimento dos bens pelo preço registrado na Ata de Registro de Preços.

8.27. Comprovada a desatualização dos preços registrados decorrente de fato superveniente que prejudique o cumprimento da Ata, a FEMAR poderá efetuar a atualização do preço registrado, adequando-o aos valores praticados no mercado.

8.28. Caso o fornecedor não aceite o preço atualizado pela FEMAR, será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidades administrativas.

8.29. Liberado o fornecedor na forma do subitem antecedente, o Órgão Gerenciador poderá convocar os integrantes do cadastro de reserva, para que manifestem interesse em assumir o fornecimento dos bens pelo preço atualizado.

8.30. Na hipótese de não haver cadastro de reserva, a FEMAR poderá convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para negociação e assinatura da Ata de registro de preços no máximo nas condições ofertadas por estes, desde que o valor seja igual ou inferior ao orçamento estimado para a contratação, inclusive quanto aos preços atualizados, nos termos do instrumento convocatório.

8.31. Não havendo êxito nas negociações, o Órgão Gerenciador deverá proceder à revogação da Ata de registro de preços, adotando de imediato as medidas cabíveis para a satisfação da necessidade administrativa.

Do Cancelamento do Registro de Preços

8.32. O registro do fornecedor será cancelado quando:

- a) descumprir as condições da Ata de registro de preços, sem justificativa plausível;
- b) não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela FEMAR, sem justificativa aceitável;
- c) não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado;
- d) sofrer sanção de impedimento de licitar ou contratar ou de declaração de inidoneidade;
- e) não aceitar o preço revisado pela FEMAR.

8.33. O cancelamento de registros será formalizado por despacho do Órgão Gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

8.34. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da Ata, devidamente comprovados e justificados:

- a) por razão de interesse público; ou
- b) a pedido do fornecedor.

Da Habilitação

8.35. Para fins de contratação, deverá o fornecedor comprovar os seguintes requisitos de habilitação: i. Habilitação Jurídica (Art. 66, Lei nº 14.133/2021); ii. Habilitações fiscal, social e trabalhista (Art. 68, Lei nº 14.133/2021); iii. Habilitação econômico-financeira (Art. 69, Lei nº

14.133/2021); e iv. Habilitação Técnica (Art. 67, Lei nº 14.133/2021), cujas quais serão pormenorizadas em Edital.

Da Habilitação técnica (Art. 67, Lei nº 14.133/2021)

8.36. Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

- a) 01 (um) atestado, no mínimo, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da Licitante, que comprove a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto deste Termo de Referência, de forma satisfatória, demonstrando que a Licitante fornece ou forneceu objeto de natureza similar;
- b) A exigência de atestados será restrita às de valor significativo do objeto da licitação, assim consideradas as que tenham valor individual igual ou superior a 4% (quatro por cento) do valor estimado da contratação;
- c) Para o presente objeto serão exigidos os atestados dos seguintes itens:

1	ANESTÉSICO ALPHACAINE (LINDOCAÍNA) 2% COM VASO
2	ANESTÉSICO ARTICAINA 4% COM VASO
3	ANESTÉSICO MEPIVALEM AD 2% (MEPICAVAÍNA) COM VASO
4	IONÔMERO DE VIDRO RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZÁVEL A2

- d) O licitante deverá apresentar atestado com **quantidade não inferior a 30% (trinta por cento)** das parcelas de que trata o subitem anterior, vedadas limitações de tempo e de locais específicos relativas aos atestados;
- e) A fim de comprovar os requisitos acima, a Licitante, caso julgue necessário, poderá encaminhar, juntamente com o atestado, cópias de contratos, Ordens de Serviços (devidamente assinadas), Notas de Empenho, Notas Fiscais/Faturas ou outros documentos equivalentes;
- f) Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora;
- g) Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência de registro ou inscrição na entidade profissional competente por meio da apresentação, no momento da assinatura do contrato, da sua solicitação;

- h) Caso o atestado de capacidade técnica apresentado pela licitante tenha sido emitido por empresa ou empresas do mesmo grupo econômico do qual faz parte, o Pregoeiro deve diligenciar a fim de confirmar a sua veracidade/confiabilidade, podendo solicitar a apresentação dos documentos comprobatórios ou adotar outras medidas que entender cabíveis;
- i) Será admitida a soma dos atestados ou certidões apresentados pelos licitantes, desde que tais documentos sejam tecnicamente pertinentes e compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação;
- j) Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante;
- k) Apresentar registro de empresa junto à ANVISA para comercialização dos produtos contantes deste Termo de Referência, tendo como respaldo normativo a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências;
- l) Apresentar Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, expedida pelo Ministério de Saúde/ANVISA, tendo como respaldo normativo a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, do Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE);
- m) Apresentar licença/autorização de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária, emitida pelo órgão competente, dentro do prazo de validade, compatível com sua atividade, possuindo respaldo normativo na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências;
- n) Apresentar Certidão de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF, tendo como respaldo normativo a Resolução nº 557, de 25 de julho de 2013, do Conselho Federal de Farmácia, que dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.

9. DA PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

9.1. Será vedada a exclusividade de participação de microempresas e empresas de pequeno porte na presente licitação, muito embora, seja este tratamento diferenciado a regra

no caso de licitação com valor estimado de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), por item, conforme preceitua a Lei Complementar nº 123/2006 e a Lei nº 8538/2015.

9.2. Neste sentido, justifica-se o afastamento da benesse por ausência de existência de ao menos 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte, sediadas local⁵ ou regionalmente⁶ e capazes de cumprir as exigências estabelecidas para a presente contratação almejada, nos termos do art. 49, II, da Lei Complementar nº 123/2006 e art. 10, I, da Lei nº 8538/2015.

9.3. Neste ponto, cabe registrar que não foi encontrado, em pesquisa de mercado realizada para obter cotações válidas para balizar a presente contratação, o número mínimo de 3 (três) fornecedores locais e/ou regionais com qualificação de microempresa e empresa de pequeno porte.

9.4. Ademais, não se identificou ferramenta, cadastro ou outro instrumento seguro e apto para sustentar a tomada decisão desta Contratante acerca da vantajosidade de se garantir a exclusividade dos itens abaixo de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) para microempresas e empresa de pequeno porte.

9.5. Não se desconhece que a *mens legis* da norma é promover o desenvolvimento econômico e social em âmbito local e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica, nos termos do art. 47 da Lei Complementar nº 123/2006 e do art. 1º da Lei nº 8538/2015.

9.6. Contudo, considerando o risco presente na concessão da exclusividade e ausência de parâmetros que afastem esses riscos, considerando ainda que tal decisão preserva a competitividade do certame, garante a isonomia aos interessados e possibilita a obtenção de proposta mais vantajosa para a Contratante, e que as microempresas e empresas de pequeno porte terão garantidos os outros benefícios dispostos da Lei Complementar nº 123/2006 e Lei nº 8538/2015, nesta licitação **não será dispensado o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte**, por conta da impossibilidade de se identificar a existência de fornecedores competitivos enquadrados nessas categoria e sediados local e/ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências mínimas previstas para contratação, **conforme Art. 49, II da Lei Complementar nº 123/2006**.

⁵ Quanto à âmbito local, cuida-se dos limites geográficos do próprio município licitante, onde será executado o objeto da futura contratação almejada, conforme entendimento esposado ao art. 1º, §2º, inciso I, do Decreto nº 8538/2015.

⁶ No tocante à âmbito regional, refere-se aos limites geográficos do Estado ou da região metropolitana, que podem envolver mesorregiões ou microrregiões, conforme definido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Neste sentido, imprescindível citar também que Lei Estadual nº 5615/2009, que define 6 (seis) mesorregiões no Estado do Rio de Janeiro, encontrando-se Maricá incluída na Mesorregião Metropolitana do Rio de Janeiro.

10. DAS EMPRESAS REUNIDAS EM CONSÓRCIO

10.1. Será vedada a participação de empresas reunidas em consórcio, não havendo elementos que justifiquem tal participação no objetivo em apreço. O objeto em questão não se reveste de alta complexidade, tratando-se de simples contratação para fornecimento de medicamentos e insumos odontológicos.

11. DAS COOPERATIVAS

11.1. Será permitida a participação de cooperativas, quando:

11.1.1. A constituição e o funcionamento da cooperativa observarem as regras estabelecidas na legislação aplicável, em especial a Lei nº 5.764, de 16 de dezembro de 1971, a Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, e a Lei Complementar nº 130, de 17 de abril de 2009;

11.1.2. A cooperativa apresentar demonstrativo de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados;

11.1.3. Qualquer cooperado, com igual qualificação, for capaz de executar o objeto contratado, vedado à Administração indicar nominalmente pessoas;

11.1.4. O objeto da licitação referir-se, em se tratando de cooperativas enquadradas na Lei nº 12.690, de 19 de julho de 2012, a serviços especializados constantes do objeto social da cooperativa, a serem executados de forma complementar à sua atuação.

11.1.5. Apresentem modelo de gestão operacional adequado ao objeto desta licitação, com compartilhamento ou rodízio das atividades de coordenação e supervisão do objeto contratual;

11.1.6. A execução ocorra obrigatoriamente pelos cooperados, vedando-se qualquer intermediação ou subcontratação.

11.2. Em sendo permitida a participação de cooperativas, serão estendidas a elas os benefícios previstos para as microempresas e empresas de pequeno porte quando elas atenderem ao disposto no art. 34 da Lei n.º 11.488/07.

12. DAS OBRIGAÇÕES DAS PARTES

Das Obrigações da Contratada

12.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal;

12.2. Substituir, às suas expensas, os itens que apresentarem vestígios de deterioração ou aparência inadequada, a critério da CONTRATANTE;

12.3. Tomar todas as providências necessárias ao fiel cumprimento de todo o acordado, inclusive em relação aos prazos previstos, executando o objeto conforme o Termo de referência e suas especificações.

12.3.1. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor – Lei n.º 8.078/1990;

12.4. Observar os prazos para a execução do fornecimento;

12.5. Manter-se, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, as condições de habilitação e qualificação exigidas;

12.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

12.7. Responsabilizar-se pelos encargos fiscais, comerciais e trabalhistas, resultantes da execução do contrato, devendo, portanto, responsabilizar-se por todos os ônus referentes a entrega dos produtos na Diretoria Requisitante, bem como a inadimplência do contratado em relação aos encargos não transferirá à Contratante a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato na forma da Lei nº 14.133/2021, art. 121, *caput* e §1º;

12.8. Responder pelos danos causados diretamente à Administração desta Fundação ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da entrega dos materiais, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela FEMAR, na forma da Lei nº 14.133/2021, Art. 120;

12.9. Apresentar, sempre que solicitada, documentos que comprovem a procedência do produto fornecido;

12.10. Acatar as instruções emanadas da fiscalização;

Das Obrigações da Contratante

12.11. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

12.12. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos materiais recebidos provisoriamente com as especificações constantes neste Termo e na proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

12.13. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

12.14. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através dos fiscais de contrato;

12.15. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Termo de Referência;

12.16. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, incluindo encargos tributários e trabalhistas, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

12.17. Designar funcionário, para acompanhar e fiscalizar o cumprimento contratual, bem como para aprovar a execução do objeto, exercer o acompanhamento e fiscalização do contrato;

12.18. Exigir da Contratada, sempre que necessário, a comprovação da manutenção das condições de habilitação e de qualificação exigidas no procedimento de contratação;

12.19. Efetuar o pagamento devido, após o adimplemento da obrigação, mediante Nota Fiscal/fatura devidamente atestada, desde que cumpridas todas as formalidades e as exigências da contratação;

12.20. Anotar em registro próprio e notificar a Contratada sobre quaisquer falhas verificadas no cumprimento contratual, para fins de correção dentro do prazo estabelecido.

13. DA VALIDADE DAS PROPOSTAS

13.1. As propostas apresentadas no certame licitatório deverão ser válidas por, no mínimo, 90 (noventa) dias, contados a partir da data de abertura do certame, na forma do art. 90, §3º da Lei n.º 14.133/2021, a saber:

Art. 90. A Administração convocará regularmente o licitante vencedor para assinar o termo de contrato ou para aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo e nas condições estabelecidas no edital de licitação, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas nesta Lei.

(...)

§ 3º Decorrido o prazo de validade da proposta indicado no edital sem convocação para a contratação, ficarão os licitantes liberados dos compromissos assumidos.

14. DA ESTIMATIVA DE VALOR DA CONTRATAÇÃO

14.1. **O orçamento estimado para a presente contratação será caracterizado como SIGILOSO.**

14.2. O caráter sigiloso para a contratação está fundamentado no artigo 24 da Lei nº 14.133, de 2021. O sigilo do valor estimado se dará sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias à elaboração das propostas pela licitante, conforme quantidade e especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

15. DA ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

15.1. As despesas da presente licitação correrão à conta das seguintes dotações orçamentárias:

Órgão	45
Unidade Orçamentária	01
Funcional Programática/Programa	10.301.0102 10.302.0109
Funcional Programática/Ação	2.532 2.548
Natureza da Despesa	3.3.90.30
Fonte do Recursos	1.501

16. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
- e) não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
- f) não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta, na forma do item 13;
- g) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- h) apresentar declaração ou documentação inidônea exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- i) fraudar a contratação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- j) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- k) praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos do certame;
- l) praticar ato lesivo previsto no Art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

16.2. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas acima descritas as seguintes sanções:

16.2.1. **Advertência**, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave.

16.2.2. **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas b, c, d, e, f e g do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave.

16.2.3. **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas h, i, j, k e l do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas b, c, d, e, f e g, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

16.2.4. **Multa:**

a) moratória de 1% (um por cento) por dia útil de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 20% (vinte por cento) do valor global do contrato;

b) administrativa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;

16.3. A aplicação das sanções previstas no Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante;

16.4. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

16.4.1. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação;

16.4.2. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente;

16.4.3. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente;

16.5. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no *caput* e parágrafos do Art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

16.6. Na aplicação das sanções serão considerados:

a) a natureza e a gravidade da infração cometida;

- b) as peculiaridades do caso concreto;
- c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;
- d) os danos que dela provierem para o Contratante;

16.7. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

16.8. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do Art. 163 da Lei nº 14.133/21.

16.9. As multas serão aplicadas, conforme as infrações cometidas e o nível de gravidade respectivo, indicados nas tabelas a seguir:

TABELA 1
CLASSIFICAÇÃO DAS INFRAÇÕES E MULTAS

NÍVEL	CORRESPONDÊNCIA (por ocorrência sobre o valor global do Contratada)
1 (menor ofensividade)	0,2%.
2 (leve)	0,4%.
3 (médio)	0,8%.
4 (grave)	1,6%.
5 (muito grave)	3,2%.
6 (gravíssimo)	4%.

16.10. As graduações dispostas na tabela acima, somadas, limitar-se-ão ao percentual de 20% (vinte por cento) sobre o valor global do contrato, na forma estabelecida no subitem 16.2.4.

16.11. Todas as ocorrências contratuais serão registradas pela FEMAR, que notificará empresa a ser contratada.

TABELA 2
INFRAÇÕES E CORRESPONDENTES NÍVEIS

INFRAÇÃO		
Item	Descrição	Nível
1	Transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto do Contrato sem prévia e expresso acordo do CONTRATANTE.	6
2	Caucionar ou utilizar o Contrato para quaisquer operações financeiras.	6
3	Reproduzir, divulgar ou utilizar, em benefício próprio ou de terceiros, quaisquer informações de que tenha tomado ciência em razão do cumprimento de suas obrigações sem o consentimento prévio e por escrito do CONTRATANTE.	5
4	Utilizar o nome do CONTRATANTE, ou sua qualidade de CONTRATADA, em quaisquer atividades de divulgação empresarial, como, por exemplo, em cartões de visita, anúncios e impressos.	5
5	Deixar de relacionar-se com O CONTRATANTE, exclusivamente, por meio do fiscal do Contrato.	3
6	Deixar de se sujeitar à fiscalização do CONTRATANTE, que inclui o atendimento às orientações do fiscal do Contrato e a prestação dos esclarecimentos formulados.	4
7	Deixar de responsabilizar-se pelos produtos e materiais entregues, assim como deixar de substituir imediatamente qualquer material ou objeto que não atenda aos critérios especificados neste termo.	6
8	Não zelar pelas instalações do CONTRATANTE	3
9	Deixar de responsabilizar-se por quaisquer acidentes de trabalho sofridos pelos seus empregados quando em serviço.	6
10	Deixar de responsabilizarem-se pelos encargos trabalhista, fiscal e comercial, pelos seguros de acidente e quaisquer outros encargos resultantes da prestação do serviço.	6
11	Deixar de observar rigorosamente as normas regulamentadoras de segurança do trabalho.	6
12	Deixar de manter nas dependências do CONTRATANTE, os funcionários identificados e uniformizados de maneira condizente com o serviço, observando ainda as normas internas e de segurança.	2
13	Deixar de manter, durante todo o período de vigência contratual, todas as condições de habilitação e qualificação que permitiram sua contratação.	6
14	Deixar de disponibilizar e manter atualizados conta de e-mail, endereço e telefones comerciais para fins de comunicação formal entre as partes.	2
15	Deixar de responsabilizar-se pela idoneidade e pelo comportamento de seus prestadores de serviço e por quaisquer prejuízos que sejam causados à CONTRATANTE e a terceiros.	6
16	Deixar de encaminhar documentos fiscais e todas as documentações determinadas pelo fiscal do Contrato para efeitos de atestar a entrega dos bens e comprovar regularizações.	4

17	Deixar de resguardar que seus funcionários cumpram as normas internas do CONTRATANTE e impedir que os que cometerem faltas a partir da classificação de natureza grave continue na prestação dos serviços.	3
18	Deixar de assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias para o atendimento dos prestadores de serviço acidentados ou com mal súbito.	6
19	Deixar de relatar à CONTRATANTE toda e quaisquer irregularidades ocorridas, que impeça, altere ou retarde a execução do Contrato, efetuando o registro da ocorrência com todos os dados e circunstâncias necessárias a seu esclarecimento.	5
20	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, a execução do objeto.	5
21	Recusar fornecimento determinado pela fiscalização sem motivo justificado.	3
22	Retirar das dependências da FEMAR quaisquer equipamentos ou materiais de consumo sem autorização prévia.	3
23	Destruir ou danificar documentos por culpa ou dolo de seus agentes.	6

17. DAS HIPÓTESES DE EXTINÇÃO CONTRATUAL

17.1. A inexecução do objeto deste Termo de Referência, total ou parcialmente, poderá ensejar a rescisão contratual, na forma dos artigos 137, 138, 139 e 155 da Lei nº 14.133/2021, com as consequências previstas em lei e neste instrumento;

17.2. A rescisão unilateral do Contrato a ser firmado poderá ser determinada pela FEMAR, de acordo com o inciso I do Art. 138 da Lei nº 14.133/2021, com as consequências elencadas no Art. 139 do referido diploma legal e sem prejuízo das demais sanções impostas pela lei e por esse Termo de Referência;

17.3. Constituem motivo para rescisão do Contrato, todos os incisos constantes do Artigo 137 da Lei nº 14.133/2021;

17.4. As formas de rescisão estão previstas no Art. 138, Incisos de I a III, da Lei nº 14.133/2021;

17.5. Os casos omissos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos do processo, assegurado o contraditório e a ampla defesa;

17.6. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados nos autos, assegurados o contraditório e a ampla defesa;

17.7. A rescisão administrativa ou amigável será precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente.

18. DO FORO

18.1. Ficará eleito o Foro da Comarca de Maricá para dirimir quaisquer questões decorrentes deste Termo de Referência, assim como do Edital de Convocação e do contrato que o sucederão, renunciando as partes, a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Maricá, 08 de maio de 2024.

Elaborado por,
Tatiane de Fatima Maciel de Nantes
Gerente de Instrução Processual
Diretoria Administrativa
Mat.: 3.300.327

Responsável técnico,
Fabio Sotero
Superintendente de Suprimentos
Diretoria Administrativa
Mat. 3.300.016

ANEXO A

ESTIMATIVA DA QUANTIDADE ANUAL - UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	USF SPAR	USF ITAOCAIA VALLEY	USF SÃO BENTO DA LAGOA	USF MARQUES CONDADO	USF JACARÓÁ CAJÚ	USF CARLOS MARIGUELLA (MCMV ITAIPUAÇU)	USF BARROCO	USF CHÁCARA DE INOÁ	USF CAR ALBERTO S DE FARIAS (MCMV INOÁ)	USF INOÁ 3	USF J ATLÂNTICO CAJUEIRO	USF CAXITO	UOM	USF J ATLÂNTICO CENTRAL	CAJO FIGUEIREDO (USF INOÁ D)	USF INOÁ 2	USF ESPRAIADO	USF SACO DAS FLORES (B AMIZADE)	USF BAMBUI	USF BARRA	USF CORDEIRINHO (MARINELANDIA)	USF FLAMENGO	USF GUARATIBA	USF MUMBUCA	USF PONTA GROSSA	USF PONTA NEGRA	USF RETIRO	USF SANTA PAULA	USF SÃO JOSÉ 1 E 2	PONTA DO FRANCÊS (USF SANTA RITA)	USF UBATIBA	TOTAL ANUAL ESB	TOTAL ESB +20% ESTOQUE DE SEGURANÇA
1	269851	ANESTÉSICO ALPHACAINE (LIDOCAÍNA) 2% COM VASO Anestésico local injetável Cloridato de Lidocaína 2% com Epinefrina 1:100.000. Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	182	182	364	182	182	182	546	546	182	364	546	546	182	364	546	546	182	364	182	182	546	182	546	364	546	364	182	910	546	182	11102	13322	

2	297697	ANESTÉSICO ARTICAINA 4% COM VASO 1:100.000 Anestésico local injetável Cloridrato de Articaina + Epinefrina (72 mg+18mcg/carpule) Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	182	182	364	182	182	182	182	546	546	182	364	546	546	182	182	182	546	182	546	364	546	364	182	910	546	182	11102	13322		
3	135046	ANESTÉSICO MEPIVACAÍNA 3% SEM VASO Anestésico local injetável Cloridrato de Mepivacaína a 3% sem vasoconstrictor. Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
4	269888	ANESTÉSICO MEPIVALEM AD 2% (MEPICAVAÍNA) COM VASO Anestésico local injetável Cloridrato de Mepivacaína + Epinefrina (20 mg/ml + 10 mcg/ml) Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	151	151	302	151	151	151	453	453	151	302	453	453	151	302	151	151	151	453	453	151	302	453	302	151	755	453	151	9211	11053	
5	272913	ANESTÉSICO TÓPICO BENZOTOP 20% Anestésico tópico Benzocaína 20% - 12 g	POTE	108	108	216	108	108	108	324	324	108	216	324	324	108	216	108	108	324	324	108	216	324	216	324	216	108	540	324	108	6588	7906
6	425821	CARIOSTÁTICO 30% 5ML	FRASCO	30	30	60	30	30	30	90	90	30	60	90	90	30	60	90	90	30	60	90	90	60	90	60	30	150	90	30	1830	2196	
7	404544	CIMENTO CIRURGICO LIQUIDO 20ML	FRASCO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

ESTIMATIVA DA QUANTIDADE ANUAL- CEO ITAIPUAÇU E CEO BOQUEIRÃO

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CEO ITAIPUAÇU	CEO BOQUEIRÃO	CEO TOTAL	TOTAL +20% ESTOQUE DE SEGURANÇA
				11 CADEIRAS	6 CADEIRAS	2 UNIDADES	
1	269851	ANESTÉSICO ALPHACAINE (LIDOCAÍNA) 2% COM VASO Anestésico local injetável Cloridato de Lidocaína 2% com Epinefrina 1:100.000. Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	2016	1210	3226	3871
2	297697	ANESTESICO ARTICAINA 4% COM VASO 1:100.000 Anestésico local injetável Cloridrato de Articaina + Epinefrina (72 mg+18mcg/carpule) Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	2016	1210	3226	3871
3	135046	ANESTÉSICO MEPIVACAÍNA 3% SEM VASO Anestésico local injetável Cloridrato de Mepivacaína a 3% sem vasoconstrictor. Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	100	100	200	240
4	269888	ANESTÉSICO MEPIVALEM AD 2% (MEPICAVAÍNA) COM VASO Anestésico local injetável Cloridrato de Mepivacaína + Epinefrina (20 mg/ml + 10 mcg/ml) Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	1680	1008	2688	3226
5	272913	ANESTÉSICO TÓPICO BENZOTOP 20% Anestésico tópico Benzocaína 20% - 12 g	POTE	1200	720	1920	2304
6	425821	CARIOSTÁTICO 30% 5ML	FRASCO	336	202	538	646
7	404544	CIMENTO CIRURGICO LIQUIDO 20ML	FRASCO	240	144	384	461
8	404544	CIMENTO CIRURGICO PÓ 50g	POTE	240	144	384	461
9	421356	CIMENTO DE HIDRÓXIDO DE CÁLCIO HYDCAL FOTOPOLIMERIZAVEL - Embalagem com Base 13g + Catalisador 11g	EMBALAGEM	120	72	192	230
10	404570	CIMENTO DE INÔMERO DE VIDRO PARA FORRAMENTO A3 - Embalagem com 10g de pó + 13ml de líquido. Cor A3	EMBALAGEM	360	216	576	691
11	404542	CIMENTO DE ZINCO LIQUIDO 10ML	FRASCO	216	130	346	415
12	404543	CIMENTO DE ZINCO PÓ 28G	POTE	180	108	288	346
13	441493	CIMENTO ENDODÔNTICO ENDOFILL Embalagem com 1 pó 12g + 1 líquido 10ml	EMBALAGEM	1680	1008	2688	3226

14	430906	CIMENTO REPARADOR MTA Embalagem com 2 sachês de 0,14g cada MTA Branco e 3ml de água destilada	EMBALAGEM	24	14	38	46
15	398566	CLOREXIDINA GEL 2% Embalagem com 2 Seringas de 3g	EMBALAGEM	720	432	1152	1382
16	435219	LIDOCAÍNA 5% (50 MG/G) CREME DERMATOLÓGICO 25G	BISNAGA	96	58	154	185
17	432427	EDTA TRISSÓDICO LÍQUIDO 20ML	FRASCO	264	158	422	506
18	413018	EUCALIPTOL LIQUIDO 10ML	FRASCO	264	158	422	506
19	366987	EUGENOL LÍQUIDO 10ML	FRASCO	480	288	768	922
20	406250	IONÔMERO DE VIDRO RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZAVEL A2 - Embalagem com 8g Líquido + 15g de pó	EMBALAGEM	480	288	768	922
21	436843	IONÔMERO DE VIDRO RESTAURADOR R A2 - Embalagem com 1 Frasco de pó com 10G + 1 frasco de líquido 8G + 1 dosador de pó	EMBALAGEM	480	288	768	922
22	150986	PARAMONOCLOROFENOL CANFORADO 20ML	FRASCO	720	432	1152	1382
23	425848	SOLUÇÃO EVIDENCIADORA DE PLACA BACTERIANA LIQUIDO 10ML	FRASCO	60	36	96	115
24	422554	SOLUÇÃO HEMOSTÁTICA 10ML	FRASCO	204	122	326	391
25	150313	TRICRESOL FORMALINA 10ML	FRASCO	156	94	250	300
26	270228	OTOSPORIN SOLUÇÃO OTOLÓGICA (HIDROCORTISONA 10MG/ML + SULFATO DE NEOMICINA 5MG/ML + SULFATO DE POLIMIXINA B 10.000UI/ML) - 10ML	FRASCO	24	14	38	46
27	391137	FLUIDO MODELADOR DE RESINA 5ML	FRASCO	36	22	58	70
28		SOLUÇÃO HEMOSTÁTICA VISCOSTAT - Seringa de 1,2ML	SERINGA	20	12	32	38

A programação acima visa o atendimento da demanda de insumos por um período de 12 (doze) meses, fundamentando-se o consumo com indicadores de suprimento, como o consumo médio mensal das unidades da Rede Básica e Especializada do município de Maricá, informados pela Superintendência de Especialidades Odontológicas da FEMAR.

ESTIMATIVA DA QUANTIDADE ANUAL- CEO TOTAL E UBS

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	CEO TOTAL	TOTAL ANUAL ESB	TOTAL	TOTAL +20% ESTOQUE DE SEGURANÇA
1	ANESTÉSICO ALPHACAINE (LIDOCAÍNA) 2% COM VASO Anestésico local injetável Cloridato de Lidocaína 2% com Epinefrina 1:100.000. Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	3226	11102	14328	17194
2	ANESTESICO ARTICAINA 4% COM VASO 1:100.000 Anestésico local injetável Cloridrato de Articaina + Epinefrina (72 mg+18mcg/carpule) Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	3226	11102	14328	17194
3	ANESTÉSICO MEPIVACAÍNA 3% SEM VASO Anestésico local injetável Cloridrato de Mepivacaína a 3% sem vasoconstrictor. Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	200	0	200	240
4	ANESTÉSICO MEPIVALEM AD 2% (MEPICAVAÍNA) COM VASO Anestésico local injetável Cloridrato de Mepivacaína + Epinefrina (20 mg/ml + 10 mcg/ml) Tubete 1,8 ml - Embalagem com 50 Tubete	EMBALAGEM	2688	9211	11899	14279
5	ANESTÉSICO TÓPICO BENZOTOP 20% Anestésico tópico Benzocaína 20% - 12 g	POTE	1920	6588	8508	10210
6	CARIOSTÁTICO 30% 5ML	FRASCO	538	1830	2368	2842
7	CIMENTO CIRURGICO LIQUIDO 20ML	FRASCO	384	0	384	461
8	CIMENTO CIRURGICO PÓ 50g	POTE	384	0	384	461

9	CIMENTO DE HIDRÓXIDO DE CÁLCIO HYDCAL FOTOPOLIMERIZAVEL - Embalagem com Base 13g + Catalisador 11g	EMBALAGEM	192	671	863	1036
10	CIMENTO DE INÔMERO DE VIDRO PARA FORRAMENTO A3 - Embalagem com 10g de pó + 13ml de líquido. Cor A3	EMBALAGEM	576	1952	2528	3034
11	CIMENTO DE ZINCO LIQUIDO 10ML	FRASCO	346	1220	1566	1879
12	CIMENTO DE ZINCO PÓ 28G	POTE	288	976	1264	1517
13	CIMENTO ENDODÔNTICO ENDOFILL Embalagem com 1 pó 12g + 1 líquido 10ml	EMBALAGEM	2688	0	2688	3226
14	CIMENTO REPARADOR MTA Embalagem com 2 sachês de 0,14g cada MTA Branco e 3ml de água destilada	EMBALAGEM	38	0	38	46
15	CLOREXIDINA GEL 2% Embalagem com 2 Seringas de 3g	EMBALAGEM	1152	0	1152	1382
16	LIDOCAÍNA 5% CREME DERMATOLÓGICO 25G	BISNAGA	154	0	154	185
17	EDTA TRISSÓDICO LÍQUIDO 20ML	FRASCO	422	0	422	506
18	EUCALIPTOL LIQUIDO 10ML	FRASCO	422	0	422	506
19	EUGENOL LÍQUIDO 10ML	FRASCO	768	0	768	922
20	IONÔMERO DE VIDRO RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZAVEL A2 - Embalagem com 8g Líquido + 15g de pó	EMBALAGEM	768	2623	3391	4069
21	IONÔMERO DE VIDRO RESTAURADOR R A2 - Embalagem com 1 Frasco de pó com 10G + 1 frasco de líquido 8G + 1 dosador de pó	EMBALAGEM	768	2623	3391	4069
22	PARAMONOCLOROFENOL CANFORADO 20ML	FRASCO	1152	3965	5117	6140
23	SOLUÇÃO EVIDENCIADORA DE PLACA BACTERIANA LIQUIDO 10ML	FRASCO	96	305	401	481
24	SOLUÇÃO HEMOSTÁTICA 10ML	FRASCO	326	1098	1424	1709
25	TRICRESOL FORMALINA 10ML	FRASCO	250	854	1104	1325
26	OTOSPORIN SOLUÇÃO OTOLÓGICA (HIDROCORTISONA 10MG/ML + SULFATO DE NEOMICINA 5MG/ML + SULFATO DE POLIMIXINA B 10.000UI/ML) - 10ML	FRASCO	38	0	38	46
27	FLUIDO MODELADOR DE RESINA 5ML	FRASCO	58	0	58	70
28	SOLUÇÃO HEMOSTÁTICA VISCOSTAT - Seringa de 1,2ML	SERINGA	32	0	32	38

Para a estimativa final foram acrescentadas as quantidades de 20% na estimativa informada, para estoque de segurança, levando em consideração o aumento populacional e o tempo de ressurgimento dos itens.

Maricá, 08 de maio de 2024.

Responsável Técnico,

Fábio Sotero
Superintendente de Suprimentos
Diretoria Administrativa
Mat. 3.300.016

Conferido e de acordo,

Daniel Ferreira da Silva
Diretor Administrativo
Mat. 3.300.002



ANEXO III

B - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar (ETP) para análise da melhor solução para o fornecimento de medicamentos padronizados e não padronizados, e insumos odontológicos a fim de atender as Unidades de saúde da Rede Básica e Especializada do município de Maricá/RJ, e para o abastecimento do Almoarifado Farmacêutico - FEMAR.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1.1. Conforme descrito no Plano Operacional da FEMAR, a estrutura da Rede de Atenção Básica em Maricá é composta atualmente por 25 (vinte e cinco) unidades, da Rede Básica, e a Rede Especializada por 12 (doze) unidades, incluindo 2 (dois) Centros de Especialidades Odontológicas (CEO), do 1º distrito (CEO do Boqueirão com 11 cadeiras de atendimento) e 4º distrito (CEO Itaipuaçu com 6 cadeiras de atendimento), além da previsão da expansão de 10 (dez) novas Unidades Básicas, levando a um total de 47 (quarenta e sete) unidades para o ano de 2023. Ainda, segundo o Plano Operacional da FEMAR, cada Equipe de Saúde da Família Ampliada (eSFA) terá uma Equipe de Saúde Bucal (eSB), logo, ao final da expansão planejada, serão 70 (setenta) eSB implantadas no município, realizando ações de promoção, prevenção e tratamento das doenças dentais.

1.1.2 A Fundação Estatal de Saúde de Maricá - FEMAR, de acordo com **contrato de gestão nº 01/2023** assinado entre a Secretaria Municipal de saúde e a FEMAR, e o Plano Operacional, será responsável pelo abastecimento da Rede Básica e Especializada de saúde do município, realizando o fornecimento de medicamentos e insumos para a saúde, incluindo aqueles necessários à prestação dos serviços de assistência odontológica à população de Maricá.

1.1.3 Sendo assim, para a continuidade dos atendimentos odontológicos na Atenção Básica e Especializada, é essencial o abastecimento da rede com os insumos e medicamentos utilizados nesses serviços, cuja falta pode significar interrupções indevidas nos tratamentos, afetando toda a assistência aos usuários e a eficiência dos serviços ofertados pelo SUS no município.

1.2. O município de Maricá apresentava em 2010 uma estimativa populacional de 164.504



(cento e sessenta e quatro mil e quinhentos e quatro) habitantes (dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE) porém esse número vem crescendo suntuosamente. Segundo os dados coletados pelo IBGE a população de Maricá é de 197.277 (cento e noventa e sete mil e duzentos e setenta e sete) habitantes. Com esse aumento, surge maior demanda por atendimento e conseqüentemente maior consumo de insumos e medicamentos voltados para o tratamento odontológico. Desta forma, o fornecimento dos insumos e medicamentos de uso específico em procedimentos odontológicos é primordial para a continuidade dos atendimentos realizados nas Unidades Básicas e CEO, a fim de garantir aos usuários da rede de saúde bucal do município de Maricá, o acesso aos serviços odontológicos de qualidade é de extrema necessidade.

1.3. A inexistência de insumos e medicamentos para abastecer a rede odontológica ocasionarão os seguintes impactos observados abaixo:

- a) Redução da qualidade do atendimento: Sem insumos e medicamentos adequados, o atendimento odontológico pode ser prejudicado, resultando em tratamentos menos eficazes e com menor qualidade.
- b) Aumento de complicações: A falta de insumos e medicamentos pode levar a complicações na saúde bucal dos pacientes, incluindo infecções, inflamações e outros problemas mais sérios.
- c) Aumento do tempo de espera: Sem insumos e medicamentos suficientes, os profissionais da saúde podem ter que interromper o atendimento ou adiar cirurgias, aumentando o tempo de espera por atendimento.
- d) Prejuízo financeiro: A falta de insumos e medicamentos pode levar a um aumento do custo dos tratamentos e procedimentos odontológicos, o que pode prejudicar os pacientes que dependem do serviço público.
- e) Redução da confiança na rede odontológica: A falta de insumos e medicamentos pode levar a uma redução da confiança dos pacientes na rede odontológica, o que pode afetar negativamente a reputação dos profissionais de saúde envolvidos.

1.4. Com o fornecimento de insumos e medicamentos odontológicos, a distribuição se

dará de forma satisfatória, resultando em uma melhoria significativa na qualidade dos serviços prestados pelos profissionais da área. Isso pode levar a uma redução no número de complicações decorrentes de procedimentos odontológicos, além de ajudar a prevenir infecções e outras condições de saúde bucal. Além disso, uma distribuição eficiente de insumos e medicamentos odontológicos pode ajudar a reduzir os custos associados ao tratamento de problemas dentários. Isso pode resultar em uma maior acessibilidade aos serviços odontológicos para pessoas de diferentes níveis socioeconômicos, o que, por sua vez, pode melhorar a saúde bucal da população Maricaense.

1.5. Como parte da organização da Atenção Primária, as Equipes de Saúde Bucal estão vinculadas às Equipes de Saúde da Família das Unidades Básicas de Saúde, oferecendo atendimento e acompanhamento odontológico de forma a garantir ações de promoção, prevenção e recuperação da saúde bucal da população, e ao assumir a responsabilidade, sob o contrato de gestão. Nº 01/2023 assinado entre a Secretaria Municipal de saúde e a Femar, esta fundação pretende de forma plena, diluir o problema apresentado, trazendo mais conforto e satisfação aos usuários do sistema público de saúde.

1.6. A Política Nacional de Saúde Bucal - Brasil Sorridente, constitui-se em uma série de medidas que visam garantir o acesso aos serviços odontológicos de forma gratuita no Sistema Único de Saúde (SUS). Essa política envolve uma rede assistencial que articula os três níveis de atenção (atenção primária, secundária e terciária), além de interagir com outros programas do Ministério da Saúde, como o Brasil Sorridente Indígena, Programa Saúde na Escola, Plano Nacional para Pessoas com Deficiência, entre outros. Devemos considerar também a recente inclusão desta política na lei orgânica da saúde com a aprovação pelo Congresso Nacional em novembro de 2022, da lei nº 8131, de 2017, que prevê o acesso universal, equânime e contínuo aos serviços de saúde bucal, que passam a integrar o Sistema Único de Saúde (SUS) definitivamente.

1.7. Os serviços odontológicos estão distribuídos conforme a complexidade, desta forma, nas Unidades de Saúde Família (USF)/Postos de Saúde e Unidades Odontológicas Móveis (UOM), são ofertados serviços mais simples e de acompanhamento. Já nos Centros de Especialidades Odontológicas (CEO), conforme descrito na Portaria nº 1.341, de 2012, do Ministério da Saúde, são oferecidos os

serviços de média complexidade, mais complexos, encaminhados pelas UOM e USF, como diagnóstico bucal, com ênfase no diagnóstico e detecção do câncer bucal, periodontia especializada, cirurgia oral menor dos tecidos moles e duro, endodontia, e atendimento a pacientes com necessidades especiais. Nos hospitais, ocorrem os atendimentos mais complexos e de emergência.

1.8. Segundo a Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013, o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos e insumos, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica à Saúde.

1.9. De acordo com a Portaria nº 2.979, de 2019, que institui o Programa Previne Brasil e estabelece novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, as ações estratégicas das Equipes de Saúde Bucal e dos Centros de Especialidades Odontológicas deverão ser consideradas no cálculo para a definição dos recursos financeiros, integrando o custeio da atenção primária à saúde.

1.10. As classes de medicamentos utilizadas em odontologia são bem abrangentes, envolvendo os antibióticos, anti-inflamatórios esteroides e não esteroides, analgésicos opióides e não opióides, anestésicos locais e gerais, medicamentos ansiolíticos, de hipo e hipersalivação, controle de sangramento, prevenção de tromboembolia, antifúngicos e antivirais, agentes anticáries, antissépticos, e substâncias utilizadas nas variadas especialidades odontológicas (endodontia, periodontia, odontopediatria, entre outras).

2. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

2.1. No que tange aos medicamentos presentes nesse ETP, devem ser consideradas os seguintes requisitos:

2.2. Documentos técnico-sanitários:

Segundo a Portaria nº 2814 de 29/05/1998 / MS - Ministério da Saúde as declarações necessárias são:

I - Apresentação da **Licença Sanitária/Autorização de funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária**, emitida pelo órgão competente, dentro do prazo de validade, compatível com sua atividade. Lei Federal nº 5.991/1973;

II - Comprovação da **Autorização de Funcionamento da empresa - AFE expedida pelo Ministério da Saúde/Anvisa;**

IV - **Certificado de Responsabilidade Técnica** (registro ou inscrição emitida pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF). Resolução nº 577/2013;

V – Registro da empresa junto à Anvisa para comercialização dos produtos constantes neste ETP;

VI – 01 (um) **Atestado de Capacidade Técnica**, emitido por pessoa jurídica de Direito Público ou Privado, em nome da Licitante, que comprove a aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto, de forma satisfatória, demonstrando que a Licitante fornece ou forneceu objeto de natureza similar;

VII – O atestado deverá comprovar que a Licitante forneceu o objeto, em quantidade **não inferior a 30% (trinta por cento) do quantitativo do objeto previsto**, até a data da abertura da sessão pública da licitação;

VIII – A fim de comprovar os requisitos acima, a Licitante, caso julgue necessário, poderá encaminhar, juntamente com o atestado, cópias de contratos, Ordens de Serviços (devidamente assinadas), Notas de Empenho, Notas Fiscais/Faturas ou outros documentos equivalentes;

2.3. Requisitos técnicos dos produtos:

2.3.1. Embalagens e transporte:

I) As embalagens devem ser invioláveis, sem sinais de rompimentos e aberturas, estando identificadas corretamente de acordo com a legislação vigente, de forma a permitir o correto armazenamento e proteger o conteúdo contra danos durante o transporte, desde o fornecedor até o local da entrega;

II) Segundo a RDC nº 768/2022, da Anvisa, os itens devem ser entregues acondicionados em embalagens que evitem deterioração do material e preserve a integridade. Embalagem de transporte é a aquela utilizada para transporte de medicamentos, acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias;

III) Embalagem primária é aquela que mantém contato direto com o medicamento e embalagem secundária refere-se a embalagem externa do produto, que está em contato direto com a primária. Portanto, os medicamentos devem ser transportados em suas embalagens originais acondicionados em embalagem (de transporte de acordo com o fornecedor), respeitando o empilhamento e organização para evitar deterioração.

IV) Para o transporte adequado devem ser seguidas as Boas Práticas de Transporte (BPT), que são definidas pela RDC N° 430/2020 como o conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados;

V) Ainda segundo a RDC N° 430/2020 para o transporte de medicamentos devem ser seguidas faixas adequadas de temperatura de acordo com sua classificação. Para itens termolábeis, a temperatura máxima deve ser igual ou inferior a 8°C e para itens de temperatura ambiente (15°C a 30°C), não devem ultrapassar a máxima de 30°C e umidade entre 40% e 70%. O tempo total de exposição dos medicamentos à temperatura ambiente durante as operações de transporte, devem ser aferidas e registradas, por equipamentos calibrados.

3. LEVANTAMENTO DE MERCADO (ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS POSSÍVEIS, E JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR)

3.1. Para que seja possível encontrar a solução que melhor atenda às necessidades da FEMAR, faz-se necessário o levantamento de mercado, com a análise das alternativas e apresentação das justificativas técnicas e econômicas referentes à solução escolhida.

3.2. De antemão, em virtude da caracterização de medicamentos e insumos como bens de consumo, justifica-se que a única solução possível para atender a necessidade descrita neste ETP é a aquisição de medicamentos e insumos odontológicos, visto que a FEMAR não possui outros meios de fornecer estes produtos.

3.3. A escolha da solução no caso da aquisição de insumos e medicamentos de uso odontológico, versa sobre a modalidade de licitação, por meio de compra com aquisição imediata ou parcelada (art. n° 6, inciso X, lei 14.133/2021) e o procedimento auxiliar a ser escolhido.

3.4. Conforme disposto acima, existe apenas uma solução possível para atender a necessidade descrita neste ETP, com isso, descreveremos abaixo exemplos do mercado, com contratações similares feitas por outros órgãos, para atender necessidades semelhantes, levando em conta os aspectos de eficácia, eficiência e economicidade, tendo sido encontrados os seguintes resultados:

3.5. Solução Única - Aquisição de medicamentos:

- a) Secretaria Municipal de Saúde de Goianésia do Pará/PA - **REGISTRO DE PREÇO PARA EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS BÁSICOS, MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL, MATERIAL TÉCNICO HOSPITALAR E MATERIAL ODONTOLÓGICO.** VALOR TOTAL ESTIMADO: R\$ 20.992.888,89 (vinte milhões, novecentos e noventa e dois mil, oitocentos e oitenta e oito reais, e oitenta e nove centavos).

-Pregão Eletrônico nº 040/2022: <https://goianesia.pa.gov.br/wp-content/uploads/2023/01/2-EDITAL-ass.pdf>

- b) Prefeitura Municipal de Bom Jesus de Itabapoana/RJ - **REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DE INSUMOS E MATERIAL ODONTOLÓGICO PARA ATENDER A DEMANDA DO SETOR DE ODONTOLOGIA.** VALOR TOTAL ESTIMADO: é de R\$ 3.579.997,24 (três milhões, quinhentos e setenta e nove mil, novecentos e noventa e sete reais e vinte e quatro centavos).

- Pregão Presencial nº 011/2021: <https://bomjesus.rj.gov.br/site/licitacao/1224>

- c) Secretaria Municipal de Saúde do município de Viseu/PA - **PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇO OBJETIVANDO A FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO FORNECIMENTO DE MATERIAIS E MEDICAMENTOS ODONTOLÓGICOS.** VALOR TOTAL ESTIMADO: é de R\$ 710.321,38 (setecentos e dez mil, trezentos e vinte um reais e trinta e oito centavos)

- **Pregão Eletrônico nº025/2022:** <https://www.viseu.pa.gov.br/pregaoeletronico-srp-no-025-2022contratacaodeempresa-especializada-no-fornecimento-demateriais-odontologico-emedicamentos%20odontologicos-objetivando-atender-os-estabelecimentos-de-saude-bu/>

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. Após a análise de mercado optou-se pela **aquisição de medicamentos padronizados e não padronizados e insumos de uso odontológico por ser a única solução existente** para atender a necessidade descrita neste ETP, além de ser comumente realizada por outros órgãos. A modalidade escolhida é o Pregão Eletrônico, com a utilização do procedimento auxiliar de licitações e contratações, o Sistema de Registro de Preços - SPR.

4.2. O pregão é a modalidade de licitação obrigatória para aquisição de bens e serviços comuns, visto isso, recomenda-se a adoção do pregão eletrônico, já que medicamentos são considerados bens comuns. Essa modalidade possibilita a aquisição com entrega imediata do total de itens necessários para o abastecimento anual em data determinada. Como essa será a primeira aquisição de medicamentos e insumos odontológicos realizada pela Fundação, optamos também pela utilização do procedimento auxiliar SRP, que é o preferencial nesse tipo de aquisição em razão da forma e do local de acondicionamento e da não obrigatoriedade da compra de toda a quantidade de medicamentos e insumos presente no registro de preço, possibilitando a realização periódica de solicitações (trimestrais ou quadrimestrais) de compra ao longo da vigência do processo. Desta forma, torna-se possível o acompanhamento do consumo e do estoque e identificar possíveis distorções antes de realizar nova aquisição.

4.3. Justificativa técnica para compra de itens não padronizados e indicação da marca:

4.3.1. A aquisição dos **medicamentos não padronizados com referência da marca** e insumos odontológicos, objeto deste ETP, visa atender as necessidades e demandas das Unidades Básicas de saúde e dos Centros de Especialidades Odontológicas (CEO), sendo, desse modo, elementos essenciais para a execução, com qualidade, eficiência e rapidez, dos serviços e atividades inerentes a essas unidades.

4.3.2. Muitos desses medicamentos fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME publicada em 14 de fevereiro de 2022, no Jornal Oficial de Maricá nº 1275) sendo distribuídos para a Rede de Atenção Básica e Especializada, como os anti-inflamatórios, antibióticos, analgésicos e ansiolíticos. No entanto, alguns são de uso restrito, específicos para procedimentos odontológicos e alguns são de referência (com marca definida), portanto, integram os programas e estratégias de Saúde Bucal na Atenção Básica.

4.3.3. Vale ressaltar que as unidades citadas foram objeto de delegação social à Organização Social (OS), de modo que a gestão e a operacionalização das unidades básicas estavam a cargo do Instituto Gnosis, assim como a aquisição de medicamentos e insumos utilizados. Tendo em vista o **contrato de gestão nº 01/2023** assinado entre a Secretaria Municipal de saúde e a FEMAR e plano operacional, a fundação será responsável pelo abastecimento da Rede Básica e Especializada de saúde do município, realizando o fornecimento de medicamentos e insumos.

4.3.4. Considerando que as equipes de saúde bucal das unidades de saúde e o CEO Boqueirão estão em pleno funcionamento com rotinas e atendimentos padronizados e que a ampliação e modernização das equipes de saúde bucal e do CEO Itaipuaçu representam um salto significativo na demanda da superintendência de odontologia do município. A aquisição dos itens se faz necessário para garantir que as equipes envolvidas neste processo mantenham em pleno funcionamento suas atividades dando continuidade à prestação de serviço aos usuários do SUS e tenham condições e materiais, tanto no aspecto qualitativo quanto no quantitativo, para desempenhar suas funções, sendo assim é imprescindível o fornecimento dos medicamentos e insumos odontológicos descritos no presente ETP para evitar a paralisação do serviço já ofertado a população.

4.4. Modalidade de licitação:

I - A modalidade de licitação e o procedimento auxiliar escolhido, visto que os medicamentos são bens de consumo, é o pregão com a utilização do procedimento auxiliar Sistema Registro de Preço (SRP), por ser modalidade de licitação obrigatória para aquisição de bens e serviços comuns. O critério de julgamento escolhido é o menor

preço por item.

4.5. Do fornecimento e local de entrega:

- I) A entrega será parcelada conforme necessidade da FEMAR de acordo com o quantitativo total do SRP;
- II) A Administração poderá recusar o recebimento quando o produto for entregue fora das especificações constantes neste ETP;
- III) Caso a quantidade e/ou a qualidade dos produtos entregues não correspondam ao exigido neste ETP e seja decidido pelo responsável o recebimento, levando em consideração a necessidade, os produtos serão recebidos e o fornecedor será chamado para no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, realizar a devida substituição, ou completar o total, sob pena de aplicação das penalidades previstas;
- IV) A temperatura, no momento do recebimento deve estar de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA;
- V) A entrega deverá ser realizada no Almoxarifado Farmacêutico - FEMAR, localizado na Rodovia Ernani do Amaral Peixoto, Km 37 – Manoel Ribeiro, CEP. 24927420, Maricá, das 9h às 16h em 20 (vinte) dias úteis, quando serão apontados todos os vícios aparentes remanescentes de sua entrega;

4.6. Dos requisitos técnicos dos produtos:

- I) As quantidades devem estar de acordo com as solicitadas na Nota de Empenho;
- II) Os produtos devem possuir, no ato da entrega, validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, deverá ser apresentada carta de compromisso de troca, onde a empresa se responsabiliza pela troca do produto, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE. Reforçamos que esta solicitação é necessária devido à natureza técnica do objeto e além disso é uma solicitação comumente utilizada por outros órgãos públicos.
- III) O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem

ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação (RDC nº 768/2022);

IV) Os insumos odontológicos de que trata este Estudo são classificados como insumos odontológicos e produtos para saúde, de acordo com a Lei nº 5991/1973 e portanto, estão sujeitos ao mesmo controle sanitário e às mesmas normas vigentes dos medicamentos.

V) A quantidade deverá estar de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;

VI) Segundo Lei 9787/99, o medicamento genérico terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

5. ESTIMATIVA DE QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

5.1. A programação das quantidades a serem contratadas é fundamental para garantir aquisições eficientes e econômicas para os entes federados, uma vez que, o planejamento prévio do que será comprado e suas quantidades, evita a falta de insumos e também o desperdício, além de permitir uma estimativa real de compra que ensejará a redução dos preços ofertados pelos fornecedores, pois proporcionará a compra de volumes maiores de um mesmo produto, gerando ganhos de escala.

5.2. A programação acima visa ao atendimento da demanda de insumos por um período de 12 (doze) meses, fundamentando-se o consumo com indicadores de suprimento, como o consumo médio mensal das unidades da Rede Básica e Especializada do município de Maricá, informados pela Superintendência de Especialidades Odontológicas da FEMAR.

5.3. Para a estimativa final foram acrescentadas as quantidades de 20% na estimativa informada, para estoque de segurança, levando em consideração o aumento populacional e o tempo de ressurgimento dos itens. Segundo os dados do IBGE citados no tópico 1.2 deste ETP, o aumento populacional foi de 164.504 (cento e sessenta e quatro mil e quinhentos e quatro) habitantes para 197.277 (cento e noventa e sete mil e duzentos e setenta e sete) habitantes, ou seja, aproximadamente 17%. Com isso, para evitar exacerbação da previsão de quantidade, a equipe técnica, julgou 20% um número

suficiente para suprir as condições citadas anteriormente, visto sua aproximação com o aumento populacional identificado.

5.4. Seguem demonstrados nos **ANEXOS I, II e III** as descrições dos itens com seu respectivo Código de Material (CATMAT), a memória de cálculo referente ao ano de 2022 e as estimativas de quantidade da Rede Básica e Especializada de Saúde.

6. ESTIMATIVA DE PREÇOS OU PREÇOS REFERENCIAIS

6.1. A estimativa foi realizada por meio de consultas na *INTERNET*, em sites especializados para produtos odontológicos, sendo calculada uma média entre os três preços. Sendo assim, o preço estimado é de **R\$ 10.425.767,48 (dez milhões e quatrocentos e vinte e cinco mil e setecentos e sessenta e sete reais e quarenta e oito centavos)**.

6.2. Para a estimativa de preços foi utilizado o **quantitativo total com o estoque de segurança**.

6.5. Salienta-se, todavia, que a Gerência de Compras é o órgão responsável por realizar a devida estimativa de preços em momento oportuno, conforme art. 43 do Regimento Interno da FEMAR e Decreto Municipal nº 936/22.

6.6. A estimativa de preços está no **ANEXO IV** deste ETP.

7. JUSTIFICATIVA DO PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

7.1. De acordo com o art. 40, §2º, da Lei nº 14.133/2021, o parcelamento deve ser realizado quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso, levando em consideração a viabilidade da divisão do objeto em lotes, o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade. Buscando a ampliação da competição e evitando a concentração de mercado.

7.2. Visto isso, no caso da aquisição de medicamentos e insumos odontológicos para o abastecimento da Rede de Atenção Básica e Especializada do município de Maricá, a compra pode ser parcelada por não se tratar de itens interdependentes.

8. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

8.1. Considerando a natureza do objeto, as contratações que são interdependentes incluem a locação do galpão (processo nº 6720/2022), processo de adequações da infraestrutura do mesmo (processo nº 0006423/2023), processo de aquisição de máquinas e equipamentos (processo nº 0000022/2023) e o de mobiliário e equipamento (processo nº 0000014/2023), que são de extrema necessidade para a realização das etapas de armazenamento e distribuição dos medicamentos no almoxarifado farmacêutico.

9. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

9.1. Consoante dispõe o parágrafo único, do art. 2º do Decreto Municipal nº 936/2022, a demonstração da previsão do Plano de Contratações Anual será observada a depender de sua respectiva elaboração.

9.2. Neste momento, o Plano de Contratações Anual encontra-se em elaboração.

10. DEMONSTRATIVO DE RESULTADOS PRETENDIDOS

10.1. A demanda encaminhada compreende a contratação de empresa especializada para fornecimento dos medicamentos e insumos odontológicos necessários ao abastecimento da rede de Atenção Básica e Especializada do município de Maricá pela FEMMAR.

10.2. Com a aquisição dos itens constantes neste ETP, pretendemos garantir a integralidade do cuidado dos usuários atendidos nas unidades de saúde, evitando o desabastecimento das mesmas e a interrupção dos serviços ofertados.

10.4. Portanto, com a referida contratação, pretende-se o fornecimento regular dos insumos e medicamentos odontológicos para que sejam realizados os serviços e cuidados de saúde bucal ofertados no SUS no município de Maricá/RJ.

11. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO.

11.1. Para celebração do contrato em questão devem ser adotadas providências referentes às adequações de infraestrutura do galpão disponível para o almoxarifado farmacêutico, possibilitando o armazenamento adequado dos itens presentes neste ETP.

11.2. Para essas adequações, encontra-se em aberto o processo de adaptações do galpão (processo nº 0006423/2023) pela superintendência de infraestrutura.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1. Com relação aos medicamentos e insumos citados neste Estudo, o principal risco ambiental refere-se ao descarte incorreto dos resíduos químicos e perfurocortantes, resultantes do descarte de medicamentos e insumos vencidos ou com avarias, pois representam alto risco à população e ao meio ambiente.

12.2. Outro possível risco ambiental refere-se ao descarte incorreto das embalagens, o que poderá ocasionar um grande volume de resíduo a ser descartado, necessitando também de processos adequados de descarte, em conformidade com as normas sanitárias e ambientais vigentes

12.3. Considerando a classificação dos resíduos dos serviços de saúde pela Resolução Conama nº 358, de 2004, os resíduos que podem ser gerados durante o armazenamento e distribuição dos medicamentos e insumos que constam neste ETP, se enquadram nos grupos B (resíduos químicos e farmacêuticos), D (resíduos comuns) e (materiais perfurocortantes ou escarificantes) e portanto devem seguir as normas de manejo específicas, garantindo a guarda, manuseio e destino adequado e seguro desses resíduos.

12.4. Conforme a RDC nº 222, de 2018, da Anvisa/MS, compete aos serviços geradores de resíduos de saúde a elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, obedecendo aos critérios técnicos, legislação ambiental, normas de coleta e transporte, considerando as particularidades de cada tipo de resíduo, suas especificações e seus riscos.

12.5. De acordo com a Resolução Conama nº 358, de 2004, o PGRSS é o documento que aponta e descreve as ações relativas ao manejo dos resíduos, no âmbito dos serviços geradores de resíduos de saúde, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, reciclagem, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

13. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

13.1. Com base nas informações levantadas e consolidadas no presente ETP, bem como nos registros de contratos anteriores, e considerando que a aquisição dos medicamentos

e insumos é fundamental para a continuidade do abastecimento das equipes de saúde bucal das unidades da rede básica e especializada de saúde do município, a equipe de planejamento julga como viável a presente contratação, devendo-se dar prosseguimento ao processo de contratação na forma de registro de preço.

13.2. Segue para aprovação deste Estudo Técnico Preliminar (ETP) e autorização para a confecção do respectivo Termo de Referência (TR).

Maricá 28 de fevereiro de 2024.

Responsável:

Fabio Sotero
Mat. 3300016
Superintendente de Suprimentos
Diretoria Administrativo

Autorizo na forma do art. 4º, §4º do Decreto Municipal n.º 936/2022,

Daniel Ferreira da Silva
Mat.: 300.002
Diretor Administrativo

