ANEXO I – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

GRUPO DE MATERIAL: MEDICAMENTOS

OBJETO –**AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ABASTECIMENTO DA REDE DE SAÚDE (INJETÁVEIS - ALTEPLASE).**

CONSTITUI OBJETO DESTE PREGÃO O REGISTRO DE PREÇOS DOS ITENS PERTENCENTES AO GRUPO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS AO ATENDIMENTO DA REDE DE SAÚDE DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E DEMAIS DISPOSIÇÕES.

TERMO DE REFERÊNCIA

COTA PRINCIPAL					
Item	**Código thema**	**Código CatMat**	**DESCRITIVO SUMÁRIO – THEMA**	**Unid**	**Quantidade**
1	32259	436418	ALTEPLASE 50 MG PÓ [ALTEPLASE, CONCENTRAÇÃO:50 MG, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL + DILUENTE]	AMP	300

COTA RESERVADA					
Item	**Código thema**	**Código CatMat**	**DESCRITIVO SUMÁRIO – THEMA**	**Unid**	**Quantidade**
1	32259	436418	ALTEPLASE 50 MG PÓ [ALTEPLASE, CONCENTRAÇÃO:50 MG, FORMA FARMACÊUTICA:PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL + DILUENTE]	AMP	100

DA PROPOSTA:

1. A proposta das empresas deverá conter a marca, fator de embalagem e o fabricante do(s) medicamento(s) oferecido(s);

2. Os medicamentos devem conter as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação, etc;

3.O item é destinado ao atendimento dos Serviços de Urgência e Emergência Municipal.

4. Apresentar cópia da tabela CMED com o(s) **medicamento(s)** oferecido(s) grifados, comprovando que o valor ofertado está abaixo **do PF OU PMVG.**

DAS DECLARAÇÕES:

As empresas deverão apresentar, as seguintes declarações:

1. Declaração de que se compromete, sob as penas da Lei, a atender a toda a **legislação vigente** (no âmbito federal, estadual e municipal), principalmente toda a **legislação sanitária**, durante a vigência da Ata de Registro de Preços e dos Pedidos de Compra dela oriundos, no que tange ao objeto licitado;

2. Declaração de que se compromete, sob as penas da Lei, a apresentar, em **até 72 horas após a sessão,** os seguintes documentos:

2.1 Prova de **Autorização de Funcionamento de Empresa**, expedida nos termos do disposto na Lei Federal nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976, em seu nome e dentro do prazo de validade. Para empresas que fornecem produtos sujeitos ao Controle Especial – Portaria nº 344/98, apresentar também a **Autorização Especial de Funcionamento**;

2.2 Em se tratando de comércio, representação ou distribuição: **prova de licenciamento**, nos termos do disposto na Lei Federal nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, publicada no DOU de 19 de dezembro de 1.973, em seu nome e dentro do prazo de validade;

2.3 Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do farmacêutico responsável, dentro do prazo de validade, quando o caso;

2.4 Cópia do registro do objeto licitado no Ministério da Saúde (ANVISA) relativo aos produtos para os quais a proponente oferecer cotação de preços. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada a cópia da solicitação de revalidação acompanhada do registro vencido;

2.5 Cópia do comprovante de isenção de registro quando for o caso;

3. Declaração, sob as penas da Lei, de disponibilidade e de que se compromete a apresentar, **a cada fornecimento efetuado**, sob pena de não recebimento dos produtos e da aplicação das penalidades legais e das previstas neste instrumento convocatório:

3.1 Cópia dos laudos de controle de qualidade dos lotes entregues, juntamente com a Nota Fiscal de todos os itens;

3.2 Embalagens contendo o seguinte conteúdo impresso ou carimbado: "VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO";

3.3 Produto(s) em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde. Todos os produtos, nacionais ou importados, deverão 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 Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;

3.4 Nota Fiscal que acompanha os produtos contendo o número dos lotes e data de validade especificados por quantidade de cada produto entregue;

3.5 Medicamentos com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

DA ENTREGA

1. Condições: A entrega deverá ser parcelada, de acordo com a solicitação da Secretaria de Saúde, no prazo de **até 10 (dez) dias corridos**, contados do dia seguinte ao do recebimento da Autorização de Fornecimento, que será encaminhada por correio eletrônico;

2. Endereço de entrega: Almoxarifado da Secretaria de Saúde - Rua Alonso Vasconcelos Pacheco, 1565-B, Vila Falchi, Mauá – SP. A entrega será conferida por servidor deste setor, que verificará se os itens entregues correspondem aos solicitados;

3. Não haverá limite mínimo para cada Autorização de Fornecimento a ser expedida.

DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. Proceder à substituição dos produtos que forem entregues em desacordo com o que consta no Edital, inclusive daqueles que estiverem desacompanhados dos documentos exigidos neste Anexo;

2. Arcar com as despesas de carga e descarga e de frete referentes à entrega dos produtos, inclusive as oriundas da devolução e reposição das mercadorias recusadas por não atenderem ao edital, ou por estarem desacompanhadas dos documentos fixados neste Anexo;

3. Responder por quaisquer danos causados aos empregados ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto deste instrumento da presente licitação, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pela Prefeitura;

4. Havendo necessidade de avaliação mais detalhada do material entregue, eventual custo com testes, análises de laboratório, ou laudos técnicos, o mesmo deverá ser efetuado pela ADJUDICATÁRIA, conforme disposto no art. 75 da Lei Federal nº 8.666/93, com suas posteriores alterações;

5. Entregar produtos que tenham sido fabricados no período de vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA.

OUTRAS OBSERVAÇÕES

1. Ata de Registro de Preços tem prazo de validade e vigência de 12 (doze) meses, a contar da sua assinatura.
2. Este certame deverá ser realizado na modalidade Pregão, com o critério de julgamento **por item**, dada a diversidade dos produtos a serem adquiridos. Os valores unitários deverão ser apresentados com até 04 (quatro) casas decimais, tendo em vista o diminuto preço de cada unidade.
3. **A empresa vencedora deverá enviar, no prazo máximo de 24 horas após o julgamento do certame, a proposta com a nova recomposição de preços com os valores iguais ou inferiores aos definidos na etapa de lances. Em caso dos valores serem inferiores, deverá a proposta vir acompanhada de "carta de desconto".**
4. **Nas notas fiscais emitidas deverá constar o número da licitação e do contrato, obrigatoriamente.**

Mauá, 10 de outubro de 2023.

Daniele Cestari Marino de Oliveira
Gerente de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

Célia C. P. Bortoletto
Secretária de Saúde