

**TERMO DE REFERÊNCIA****ANEXO VI – EDITAL 048/2021****1. DO OBJETO****REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO CONTROLADO - ÉTICOS.**

<b>ITEM</b>	<b>ESPECIFICAÇÃO</b>	<b>UNIDADE/CONCENTRAÇÃO</b>	<b>QUANT.</b>
001	Amplictil	40mg/ml 4% frasco com 20ml	<b>209</b>
002	Aristab	10mg comprimido	<b>4.000</b>
003	Atip XR	50mg comprimido	<b>2.592</b>
004	Carbolitium CR	450mg comprimido	<b>7.344</b>
005	Cebrelim	20mg comprimido	<b>5.832</b>
006	Clozapina	100mg comprimido	<b>3.672</b>
007	Coglive	8mg comprimido	<b>2.592</b>
008	Coglive	16mg comprimido	<b>3.672</b>
009	Concerta	54mg comprimido	<b>4.752</b>
010	Cymbi	30mg comprimido	<b>10.000</b>
011	Cymbi	60mg comprimido	<b>10.000</b>
012	Depakote ER	500mg comprimido	<b>12.960</b>
013	Depakote ER	250mg comprimido	<b>5.832</b>
014	Depakote Sprinkle	125mg comprimido	<b>12.960</b>
015	Donaren	50mg comprimido	<b>6.048</b>

016	Donaren	100mg comprimido	<b>5.832</b>
017	Donaren Retard	150mg comprimido	<b>4.320</b>
018	Exelon	6mg comprimido	<b>4.500</b>
019	Exelon Patch 15	13,3mg/24h adesivos transdérmicos	<b>4.320</b>
020	Exodus	20mg comprimido	<b>4.320</b>
021	Exodus	15mg comprimido	<b>3.024</b>
022	Frisium	10mg comprimido	<b>14.112</b>
023	Frisium	20mg comprimido	<b>2.160</b>
024	Keppra	250mg comprimido	<b>19.440</b>
025	Keppra	Solução oral 100mg/ml, frasco com 150ml	<b>400</b>
026	Latuda	40mg comprimido	<b>3.672</b>
027	Luvox	100mg comprimido	<b>3.672</b>
028	Macrofantina	100mg comprimido	<b>12.096</b>
029	Mantidan	100mg comprimido	<b>4.320</b>
030	Minergi	0,375mg comprimido	<b>3.024</b>
031	Neozine	Solução oral 40mg/ml 4%, frasco com 20ml	<b>122</b>
032	Pondera	25mg comprimido	<b>2.016</b>
033	Pondera	40mg comprimido	<b>3.672</b>
034	Pondera XR	25mg comprimido	<b>4.968</b>
035	Primid	250mg comprimido	<b>1.552</b>

036	Pristiq	100mg comprimido	<b>5.443</b>
037	Pristiq	50mg comprimido	<b>5.443</b>
038	Quet XR	50 mg comprimido	<b>4.752</b>
039	Quet XR	200mg comprimido	<b>1.944</b>
040	Reconter	20mg/ml frasco com 30 ml	<b>65</b>
041	Regencel	10000UI/g+25mg/g+5mg/g tubo com 3,5g	<b>65</b>
042	Reuquinol	400mg comprimido	<b>11.664</b>
043	Revange	37,5+325mg comprimido	<b>12.960</b>
044	Rivastgmina	1,5mg comprimido	<b>8.266</b>
045	Rivastgmina	6mg comprimido	<b>4.752</b>
046	Rivotril	0,25mg comprimido	<b>2.376</b>
047	Rohydorm	2mg comprimido	<b>4.752</b>
048	Sabril	500mg comprimido	<b>9.000</b>
049	Stelazine	5mg comprimido	<b>4.752</b>
050	Stilnox	10mg comprimido	<b>2.448</b>
051	Sulpan	25mg+1mg cápsula	<b>3.168</b>
052	Tegretol CR	200mg comprimido	<b>4.320</b>
053	Tegretol CR	400mg comprimido	<b>16.000</b>
054	Venlift OD	75mg comprimido	<b>3.024</b>
055	Venvanse	30mg comprimido	<b>4.000</b>

**Os MEDICAMENTOS deverão ter validade mínima de 70% (setenta por cento) do prazo total definido pelo fabricante e informado na embalagem do produto, contados da data relativa à entrega do material.**

## **2. DA JUSTIFICATIVA: NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

Considerando que não há contrato em vigor para o fornecimento de **MEDICAMENTOS DE USO CONTROLADO – ÉTICOS**, necessário se faz a aquisição dos referidos produtos com vistas a assegurar a garantia da integralidade na prestação da assistência básica à saúde, eis que é dever do Município prover a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação, conforme as diretrizes do artigo 198 da Constituição Federal.

Os **MEDICAMENTOS** que não estão inseridos na lista da **FARMÁCIA BÁSICA DO SUS** visam atender às ordens judiciais e aos pacientes cadastrados pelo **SETOR DO SERVIÇO SOCIAL**, visto que constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

Considerando que os pressupostos de admissibilidade de utilização do **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO** remetem às contratações estimadas e não obrigatórias, somente serão utilizados os quantitativos de **MEDICAMENTOS DE USO CONTROLADO – ÉTICOS** necessários para assegurar a garantia da integralidade na prestação da assistência básica à saúde, visto que não se conhece com exatidão da demanda indispensável no decorrer do período de **12 (doze) meses**.

## **3. DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES PARA A RETIRADA DA NOTA DE EMPENHO E PARA O FORNECIMENTO**

O prazo para a retirada da **nota de empenho** é de **01 (um) dia**, após a convocação realizada pelo **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**.

O prazo para o fornecimento do objeto é de **03 (três) dias**, contados a partir da **emissão da nota de empenho**, sem interrupção e prorrogável na forma da lei, mediante justificativa por escrito e previamente autorizada pela autoridade competente, assegurada a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, nas hipóteses previstas na **Lei Federal nº8.666/1993** e alterações posteriores, especialmente os motivos elencados no **§1º do art. 57** do referido **diploma legal**.

O fornecimento do objeto deverá ser realizado no local e endereço abaixo indicado, compreendendo o horário das **8h (oito horas)** às **17h (dezesete horas)**, sendo obrigatória observar as quantidades empenhadas/contratadas.

**1. SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, localizada na **Avenida João Jasbick, nº520, Bairro Aeroporto, Santo Antônio de Pádua/RJ**.

#### **4. DO CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE DE PREÇO**

Adotar-se-á como critério de aceitabilidade de preço o do **VALOR UNITÁRIO ESTIMADO**, desclassificando-se as propostas com preços que excedam esse limite estabelecido, ou sejam, inexequíveis, assim considerado, aqueles que não venham a ter demonstrado sua viabilidade através de documentação que comprove que os custos dos insumos são coerentes com os de mercado e que os coeficientes de produtividade são compatíveis com a execução do objeto da licitação.

Serão desclassificados os **itens** com preços, **que após a finalização da rodada de lances**, estiverem superiores ao valor unitário estimado.

#### **5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

O critério de julgamento é o de **MENOR PREÇO UNITÁRIO**, sendo a adjudicação realizada por **item**, não se admitindo proposta com preços irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços de insumos e salários de mercado acrescidos dos respectivos encargos, conforme dispõe o **§3º do art. 44 da Lei Federal nº8.666/1993**.

#### **6. DA HABILITAÇÃO**

O licitante deverá apresentar os documentos e as certidões abaixo:

##### **HABILITAÇÃO JURÍDICA:**

**1.** Registro no REGISTRO PÚBLICO DE EMPRESAS MERCANTIS, em se tratando de empresário individual ou sociedade empresária;

2. Registro no **REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS JURÍDICAS**, em se tratando de sociedade simples;
3. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, no órgão correspondente, indicando os atuais responsáveis pela administração;
  - 3.1. Caso os responsáveis não constem no contrato social, documento que indique a responsabilidade pela administração;
4. No caso de sociedades anônimas, cópia da ata da assembleia geral ou da reunião do conselho de administração atinente à eleição e ao mandato dos atuais administradores, evidenciando o devido registro na Junta Comercial pertinente ou publicação prevista na **Lei Federal nº 6.404/1976** e suas alterações;
5. Cópia do decreto de autorização para que se estabeleçam no País e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, no caso de empresas ou sociedades estrangeiras.
6. Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI, disponível em **<http://www.portaldoempreendedor.com.br>**, no caso de microempreendedor individual – MEI.

#### **REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:**

1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
2. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, conforme o caso, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado;
3. Prova de regularidade para com a Fazenda Federal e União, mediante apresentação da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, em vigor, expedida pela Secretaria da Receita Federal (Ministério da Fazenda/Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional), ou outra certidão equivalente, na forma da lei;

**4.** Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, mediante apresentação da Certidão de Regularidade de Tributos Estaduais (ICMS), em vigor, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda ou Distrito Federal da sede do licitante, ou outra certidão equivalente, na forma da lei;

**4.1.** Conforme exigência da RESOLUÇÃO CONJUNTA PGE/SER nº 033, de 24 de novembro de 2004, a CERTIDÃO NEGATIVA DE DÍVIDA ATIVA E A CERTIDÃO NEGATIVA DE ICMS OU A CERTIDÃO PARA NÃO CONTRIBUINTE DO ICMS DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO somente terá validade quando apresentadas em conjunto.”

**5.** Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal, mediante apresentação da Certidão de Regularidade de Tributos Municipais (ISS), em vigor, expedida pela Secretaria Municipal de Fazenda da sede do licitante, ou outra certidão equivalente, na forma da lei;

**5.1. As empresas estabelecidas no MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA/RJ devem apresentar a CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS A CRÉDITOS DE ISSQN DA FAZENDA MUNICIPAL.**

**6.** Prova de regularidade relativa à Previdência Social, mediante apresentação da Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos a Tributos Federais e a Dívida Ativa da União, em vigor, expedida pela Secretaria da Receita Federal (Ministério da Fazenda/Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional), ou outra certidão equivalente, na forma da lei;

**7.** Prova de regularidade relativa ao FGTS (Fundo de Garantia por Tempo de Serviço), em vigor, expedida pela Caixa Econômica Federal, ou outra certidão equivalente, na forma da lei.

**8.** Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, expedida pelo Tribunal Superior do Trabalho, ou outra certidão equivalente, na forma da lei.

#### **REGULARIDADE SOCIAL:**

**1.** Declaração informando o cumprimento do disposto no **inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal**, expressando não empregar menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menores de dezesseis anos, salvo a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz.

**DECLARAÇÃO INFORMANDO QUE TEM CONHECIMENTO DO TERMO DE REFERÊNCIA E DAS DEMAIS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DO CONTRATO, RECONHECENDO SER PERFEITAMENTE VIÁVEL O CUMPRIMENTO INTEGRAL E PONTUAL DAS OBRIGAÇÕES ASSUMIDAS:**

1. Declaração informando que tem conhecimento do termo de referência e das demais condições de execução do **contrato**, reconhecendo ser perfeitamente viável o cumprimento integral e pontual das obrigações assumidas.

**QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

1. Autorização de Funcionamento - AFE emitida pela **ANVISA/MS**;
2. Autorização Especial - AE emitida pela **ANVISA/MS**, caso o medicamento cotado esteja relacionado na Portaria 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS;
3. Licença de Funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária Distrital, Estadual ou Municipal.
4. **Certificado de registro ou inscrição no Conselho profissional correspondente, de acordo com as exigências legais;**
5. **Inscrição do responsável técnico no Conselho profissional correspondente, conforme exigências legais.**

**7. DO PAGAMENTO**

O pagamento será efetuado em até **30 (trinta) dias**, mediante adimplemento de cada parcela da obrigação, através de ordem bancária creditada em conta corrente indicada, por intermédio da apresentação da **nota fiscal/fatura** emitida pela Contratada em correspondência ao objeto executado. O processamento do pagamento observará a legislação pertinente à liquidação da despesa pública.

Havendo atraso no pagamento, desde que não decorra de ato ou fato atribuível à Contratada, serão devidos pelo Contratante **0,033%, por dia**, sobre o valor da parcela devida, a título de **compensação financeira**.

Por eventuais atrasos injustificados, serão devidos à Contratada, **juros moratórios** de **0,01667% ao dia**, alcançando ao ano **6% (seis por cento)**.

Entende-se por atraso o prazo que exceder **30 (trinta) dias** da apresentação da fatura.

Ocorrendo antecipação no pagamento dentro do prazo estabelecido, o Contratante fará jus a um desconto de **0,033% por dia**, a título de **compensação financeira**.

## **8. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

O licitante ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios e será descredenciada do Cadastro de Fornecedores mantido pela Administração Pública Municipal, pelo prazo de **05 (cinco) anos**, sem prejuízo das multas previstas no edital, no contrato e das demais cominações legais, conforme dispõe o **art. 7º da Lei Federal nº10.520/2002**, quando:

**1.** Convocada dentro do prazo de validade da sua proposta, não **assinar a ata de registro de preços e/ou retirar a nota de empenho e/ou assinar o termo de contrato**;

**2.** Deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida no certame;

**3.** Ensejar retardamento da execução do objeto;

**4.** Não mantiver a proposta;

**5.** Falhar ou fraudar na execução do contrato;

**7.** Comportar-se de modo inidôneo.

**6.1.** O comparecimento de interessado para fins de participação no certame licitatório, **sem** a observância dos impedimentos e vedações previstos em lei e no edital importa em comportamento inidôneo.

**6.2.** Reputar-se como inidôneos os atos descritos nos **arts. 92, § único, 96 e 97, § único da Lei Federal nº8.666/1993**.

**6.3.** O uso ilícito do direito de preferência assegurado às microempresas (ME) e às empresas de pequeno porte (EPP) para oferta de lances em licitações, pelo amparo em declaração com conteúdo falso, configura fraude à licitação e enseja a declaração de inidoneidade do licitante fraudador (**art. 46 da Lei 8.443/1992. Acórdão nº16768/2021 - TCU – Plenário**).

**7.** Cometer fraude fiscal.

A Contratada, na hipótese de inexecução parcial ou total do contrato, ressalvados os casos fortuitos e de força maior devidamente comprovado, estará sujeita às seguintes penalidades, garantida a sua prévia defesa no respectivo processo:

- 1.** Advertência, nas hipóteses de execução irregular de que não resulte prejuízo;
- 2.** Multa administrativa, que não excederá, em seu total, **20% (vinte por cento)** do valor da parcela inadimplida, nas hipóteses de inadimplemento ou infração de qualquer natureza;
- 3.** Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**, por prazo não superior a dois anos;
- 4.** Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação.

A **advertência** será aplicada em casos de faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízo ao interesse do **fornecimento do objeto**.

A penalidade de suspensão temporária e impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, por prazo não superior a 02 anos poderá ser aplicado à Contratada nos seguintes casos, mesmo que desses fatos não resultem prejuízos:

- 1.** Reincidência em descumprimento do prazo contratual;
- 2.** Descumprimento parcial total ou parcial de obrigação contratual;
- 3.** Rescisão do contrato;
- 4.** Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

5. Tenha praticado atos ilícitos visando frustrar os objetivos da licitação;
6. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

As penalidades previstas de advertência, suspensão temporária e declaração de inidoneidade poderão ser aplicadas juntamente com a pena de multa, sendo assegurada à Contratada a defesa prévia, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da notificação administrativa.

Ocorrendo atraso injustificado no **fornecimento do objeto**, por culpa da Contratada, ser-lhe-á aplicada multa moratória de **1% (um por cento)**, por dia útil, sobre o valor da prestação em atraso, constituindo-se em mora independente de notificação ou interpelação.

A recusa injustificada do licitante vencedor em **assinar retirar a nota de empenho e/ou assinar o termo de contrato e/ou assinar a ata de registro de preços**, no prazo estipulado, importa inexecução total da obrigação, caracterizando o descumprimento total da obrigação assumida, sujeitando-o à aplicação das penalidades prevista, inclusive multa, que não excederá, em seu total, **20% (vinte por cento)** do valor da parcela inadimplida, facultando o **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA/RJ** a convocar o licitante remanescente, na forma do **art. 64, § 2º da Lei Federal nº8.666/1993**.

Os danos e perdas decorrentes de culpa ou dolo da Contratada serão ressarcidos ao Contratante no prazo máximo de **03 (três) dias**, contados de notificação administrativa, sob pena de multa de **0,5% (meio por cento)** sobre o valor do contrato, por dia de atraso.

As multas previstas não têm caráter compensatório e o seu pagamento não elide a responsabilidade da Contratada pelos danos causados ao Contratante e, ainda, não impede que sejam aplicadas outras sanções previstas em lei e que o contrato seja rescindido unilateralmente.

A multa aplicada deverá ser recolhida dentro do prazo de **03 (três) dias** a contar da correspondente notificação e poderá ser descontada de eventuais créditos que a Contratada tenha junto ao Contratante, sem embargo de ser cobrada judicialmente.

## 9. DO LOCAL E HORÁRIO PARA ESCLARECIMENTOS RELATIVOS À LICITAÇÃO

Informações, esclarecimentos e fornecimento de elementos relativos à licitação e às condições para atendimento das obrigações necessárias ao cumprimento das obrigações do objeto serão prestadas no **SETOR DE LICITAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, localizado na **Avenida João Jasbick, s/nº, 2º andar, Bairro Aeroporto, Santo Antônio de Pádua/RJ - AUDITÓRIO DO HOSPITAL HELIO MONTEZANO DE OLIVEIRA**, no horário de **8h (oito horas) às 17h (dezessete horas)** ou pelo e-mail **licitacaosaudepadua@gmail.com** ou pelo telefone **(22) 3853.1192 (ramal 225)**.

O edital estará à disposição dos interessados em participar do certame licitatório, podendo ser retirado junto ao **SETOR DE LICITAÇÃO DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, localizado na **Avenida João Jasbick, s/nº, 2º andar, Bairro Aeroporto, Santo Antônio de Pádua/RJ - AUDITÓRIO DO HOSPITAL HELIO MONTEZANO DE OLIVEIRA** ou no sítio **www.santoantoniodepadua.rj.gov.br (Portal da Transparência)**.

## 10. DAS OBRIGAÇÕES

São obrigações da Contratada:

- 1.** Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, à suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou de materiais empregados, conforme determina o **art. 69 da Lei Federal nº8.666/1993**;
- 2.** Manter, durante toda a execução do contrato, as condições de habilitação e qualificação que lhe forem exigidas;
- 3.** Aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessárias no **fornecimento do objeto**, conforme **art. 65, §1º da Lei Federal nº8.666/1993**;

4. Trocar, às suas expensas, o material que vier a ser recusado, certo que o recebimento provisório não importa sua aceitação definitiva. E ainda, é obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, à suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções;
5. Indenizar todos os custos financeiros que porventura venham a ser suportados pelo Contratante por força de sentença judicial que reconheça a existência de vínculo empregatício, bem como por qualquer tipo de autuação ou ação que venha sofrer em decorrência da execução do contrato que incorra em dano ou indenização, assegurando ao Contratante o exercício do direito de regresso, eximindo-o de qualquer solidariedade ou responsabilidade;
6. Observar os regulamentos, leis, posturas e as determinações da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), os dispositivos legais vigentes e as Normas Técnicas de Saúde e Segurança do Trabalho;
7. Respeitar as normas de segurança e medicina do trabalho previstas na legislação pertinente, bem como adotar todas as providências e obrigações, quando seus empregados forem vítimas de acidentes de trabalho no desempenho de seus serviços ou em conexão com eles, ainda que verificadas nas dependências de locais do Contratante;
8. Fornecer e providenciar a utilização dos equipamentos de proteção individual (EPI's), de acordo com a Lei de Segurança e Medicina do Trabalho (**Lei Federal nº6.514, de 22 de dezembro de 1977**) e **Norma Regulamentadora nº06** aprovada pela **Portaria GM nº3.214 do Ministério do Trabalho, de 08 de junho de 1978**;
9. Prestar esclarecimentos e informações solicitados pelo Contratante;
10. Conceder livre acesso aos documentos e registros contábeis da empresa, referente ao objeto contratado, para os servidores dos órgãos e entidades públicas concedentes e dos órgãos de controle interno e externo;
11. Responder exclusivamente e integralmente, perante o Contratante, pela execução do contrato, incluindo aqueles que subcontratarem a terceiros e, também, responder por violações a direito de uso de materiais, métodos ou processos de execução protegidos por marcas ou patentes, arcando com indenizações, taxas e/ou comissões que forem devidas;

**12.** Substituir, às suas expensas e responsabilidade, os materiais que não estiverem de acordo com as especificações.

**13.** Executar o objeto de acordo com todas as cláusulas estipulados no edital, termo de referência e contrato;

**14.** Indenizar em qualquer caso todos os danos e prejuízos, de qualquer natureza, que causar ao Contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, na execução do objeto, respondendo por si e por seus sucessores;

**15. Entregar os medicamentos em embalagens em perfeito estado, sem violações, aderência ou umidade;**

**16. Entregar os medicamentos acompanhados de rótulos, bulas e informações em língua portuguesa, indicando o número do lote, data de fabricação, validade, nome e concentração, de acordo com a legislação sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor;**

**17. Obedecer e observar rigorosamente a legislação sanitária vigente, em especial, a Resolução RDC nº9, de 02/01/2021, Resolução nº71, de 22/12/2009, Resolução RDC nº8, de 08/12/2009, ambas da ANVISA.**

#### **11. DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES PARA A ASSINATURA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

O prazo para a assinatura da **ata de registro de preços** é de **02 (dois) dias**, após a convocação realizada pelo **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**.

O prazo de vigência da ata de registro de preços será de **12 (doze) meses**, contados da sua assinatura.

#### **12. DO PRAZO E DAS CONDIÇÕES PARA A ASSINATURA DO CONTRATO**

O prazo para a assinatura do **contrato** é de **02 (dois) dias**, após a convocação realizada pelo **MUNICÍPIO DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA** através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**.

O contrato poderá ser substituído por outros instrumentos hábeis, tais como carta-contrato, nota de empenho de despesa ou autorização de compra, conforme o **art. 62 da Lei Federal nº8.666/1993**.

Durante o prazo de vigência da Ata de Registro de Preço, o licitante vencedor poderá ser convocado para assinar quantos contratos forem necessários para suprir a necessidade da **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**.

Os quantitativos de cada contrato serão definidos conforme a necessidade da **SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**.

O prazo contratual será de no máximo **12 (doze) meses**, contados a partir da assinatura do contrato, sem interrupção e prorrogável na forma da lei, mediante justificativa por escrito e previamente autorizada pela autoridade competente, assegurada a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, nas hipóteses previstas na **Lei Federal nº8.666/1993** e alterações posteriores, especialmente os motivos elencados no **§1º do art. 57** do referido **diploma legal**.

O início do prazo contratual deverá ocorrer no período de vigência da Ata de Registro de Preços, podendo, portanto, ultrapassar a vigência final d respectivo instrumento.

### **13. SUBCONTRATAÇÃO**

É vedada a subcontratação do objeto.

### **14. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

O contrato poderá ser alterado, mediante assinatura de Termo Aditivo, nas hipóteses enumeradas na **Lei Federal nº 8.666/1993**, desde que, devidamente justificado por escrito e previamente autorizada pela autoridade competente.