

## TERMO DE REFERÊNCIA

### INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

1. Dispensa de Licitação
2. Dotação

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA			ESPECIFICAÇÃO DA DESPESA			
Órgão e Unidade	Função, sub.função prog. oper. especial	Projeto Atividade	Elemento de despesa	Fonte	Sub - Elemento	item
84.21	10.302.3003	2.507	33.90.30.00	00.01	500	9001

### 3. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

#### 3.1- ITEM ÚNICO: Sorbitol 27 mg/ml + Manitol 5,4 mg/ml em solução injetável em sistema fechado com 1.000 ml

**CÓDIGO SUPRI: 11.064.005.027.0026-9**

**3.1.1-Descrição Geral:** Sorbitol 27 mg/ml + Manitol 5,4 mg/ml em solução injetável em sistema fechado com 1.000 ml, pronto para uso, acondicionado em bolsa plástica ou frasco transparente. A bolsa ou frasco deve permitir o escoamento total da solução e conter um ou dois sítios. Os frascos ou bolsas deverão ser embalados conforme constar no registro do produto. A embalagem deverá trazer externamente os dados de identificação, número de lote, data de fabricação e data de validade.

**3.1.2-Apresentação:** As bolsas ou frascos deverão ser reacondicionados em caixas contendo, no máximo, 30 (trinta) unidades, conforme praxe do fabricante, trazendo impressa externamente a indicação quantitativa, qualitativa, número do lote, data de fabricação e data de validade.

### 4. EMBALAGENS E ROTULAGEM

4.1 As embalagens (em geral) deverão garantir a integridade do produto durante o transporte até o momento do uso, devendo estar em conformidade com o Decreto 8.077/13 do Ministério da Saúde e Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor, trazendo estampados os seguintes dados:

4.2. - Nome do princípio ativo;

4.3 - Conteúdo qualitativo e quantitativo;

4.4 - Data de fabricação e data de validade, sendo que o prazo de validade do medicamento deve ser equivalente a pelo menos **2/3 (dois terços)** do prazo de validade total a contar da data da entrega do medicamento na unidade. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pelo Setor Técnico e Assistencial, poderá excepcionalmente admitir a entrega,

obrigando-se o vencedor do processo licitatório, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade;

4.5- Procedência da fabricação;

4.6- Número do lote;

As embalagens individuais devem estampar de forma destacada e indelével a frase: **“PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”**.

## **5. CRITÉRIO DE JULGAMENTO**

Para efeito de julgamento será utilizado o critério de **menor preço por Frasco ou Bolsa para o item único**, desde que atenda às especificações do descritivo técnico.

## **6. DOCUMENTAÇÕES TÉCNICAS**

6.1. Comprovação da regularidade do(s) medicamento(s) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária / ANVISA, através de cópia autenticada do registro ou da isenção, ou da notificação ou do cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o(s) medicamento(s) não está(ão) sob controle sanitário.

6.1.1. Para comprovação de que trata este subitem, também será aceito “print” da página do “site” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ ANVISA, que estará sujeito à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação ou cópia do Diário Oficial da União.

6.1.2. Estando o registro vencido, o licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível da solicitação de sua revalidação, acompanhada da cópia do registro vencido. A não apresentação do registro e do pedido de revalidação do medicamento (protocolo) implicará na desclassificação do(s) item(ns) cotado(s).

6.2. Bula do produto ofertado, original ou cópia. Quando da inexistência desta, apresentar cópia do rótulo original.

**6.3.** Autorização de Funcionamento da empresa proponente ou cópia da publicação em Diário Oficial da União, ou “print” da página do “site” da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ ANVISA, onde conste a condição "ATIVA" da Empresa não necessitando da renovação da mesma segundo Lei 13.043/14 de 14/11/2014.

6.4. Cópia autenticada da licença de funcionamento (Alvará Sanitário) atualizada, ou cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como do(s) FABRICANTE(S) ou DETENTOR(ES) DO(S) REGISTRO(S) DO(S) MEDICAMENTO(S) NO BRASIL, emitidos por órgão da Vigilância Sanitária local, nos termos da legislação de regência, quais sejam, Decreto Federal nº. 8.077/13, Portaria nº. 01/2007 do CVS - Centro de Vigilância Sanitária / SES-SP - Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e Decreto Municipal nº. 50.079/08.

6.4.1. A comprovação da regularidade da licença de funcionamento deverá ser feita através da apresentação do documento respectivo, emitido pelo órgão competente e/ou mediante a apresentação da publicação na imprensa oficial do deferimento da licença ou sua revalidação.

6.4.2 Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, o proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no artigo 22 do Decreto nº. 74.170/74 ou legislação sanitária local devidamente comprovada.

**Os documentos apresentados em língua estrangeira, por entidades públicas ou privadas de seus países de origem, deverão ser autenticados pelos respectivos consulados brasileiros e traduzidos por tradutor juramentado.**

## **7. DISPOSITIVOS GERAIS**

7.1 Os participantes deverão declarar na proposta:

7.1.1 Nome do principio ativo, marca, fabricante, procedência, apresentação do produto ofertado e número de registro ANVISA;

7.1.2 Prazo de entrega do produto: a entrega será realizada em parcela única, em até 15 (quinze) dias a contar da retirada da Nota de Empenho.

7.1.3 No ato da entrega do produto na Instituição o prazo de validade deverá ser equivalente a pelo menos a **2/3 (dois terços)** do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pelo Setor Técnico e Assistencial, poderá excepcionalmente admitir a entrega, obrigando-se o vencedor do processo licitatório, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade;

7.1.4 Condição de Pagamento: 30 dias após a entrega do produto;

7.1.5 Prazo de validade da proposta: não inferior a 60 dias, a partir da data de sua entrega.

7.2 Os proponentes deverão atender os dispositivos da Lei nº 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor – bem como a Portaria 802 de 08/10/98 do Ministério da Saúde e demais legislações pertinentes.

7.3 À Unidade Requisitante fica reservado o direito de solicitar, a qualquer tempo, dentro dos prazos estabelecidos por ela, documentos e/ou informações referentes ao(s) produto(s) ofertado(s). O não atendimento acarretará em desclassificação da proposta.

7.4 Sempre que necessário a Requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade do medicamento cotado.

7.5 O fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS – caso o medicamento ofertado apresente irregularidade.

7.6 Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante.



7.7 Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para inutilização nos termos legais.

7.8 Todo medicamento adquirido devera ser acompanhado de laudos técnicos de análise do fabricante para cada lote entregue.

7.9 O fornecedor deverá concordar em fazer constar em notas fiscais os números de lotes correspondentes as entregas efetuadas à unidade requisitante.

## **8. CONSUMO MÉDIO MENSAL**

<b>Item</b>	<b>Unidade de Medida</b>	<b>CMM</b>	<b>Estoque</b>	<b>Quantidade</b>
Único	Frasco ou Bolsa	140	ZERO	600



## INTERVALO ENTRE LANCES E CONDIÇÕES GERAIS PARA PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA DE LICITAÇÃO.

### INTERVALO DE LANCES:

ITEM 01	R\$ 1,41
---------	----------

### CONDIÇÕES GERAIS:

(01)-O Prazo para assinatura da Nota de Empenho é de 1 dia útil após contato por e-mail sujeito a penalidades previstas em lei.

(02)-Poderão participar desta Cotação as empresas cujo objeto social seja pertinente e compatível com o objeto licitado, que atenderem a todas as exigências desta Cotação e que estiverem cadastradas no SICAF, nos termos do Decreto 3.722/2001, com a redação conferida pelo Decreto nº 4.485/2002.

(03)-Aquisições com valor abaixo de R\$ 5.000,00 indicar conta bancária em qualquer banco. A partir deste valor, indicar conta bancária **SOMENTE NO BANCO DO BRASIL**, conforme Portaria 255/2015):.

(04)-**ENVIO DA PROPOSTA EM ATÉ DUAS HORAS APÓS CONTATO POR EMAIL COM A VENCEDORA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO. O NÃO ENVIO DA PROPOSTA / DOCUMENTAÇÃO NO PRAZO ACIMA ESTABELECIDO SERÁ CONSIDERADO DESISTÊNCIA POR PARTE DA EMPRESA PARTICIPANTE.**

(05)-EMPRESAS VENCEDORAS FORA DA CIDADE DE SÃO PAULO DEVEM ENVIAR DECLARAÇÃO de que nada deve à Fazenda do Município de São Paulo.

(06)-**NÃO poderão participar desta licitação os interessados:**

(07)-Declaradas inidôneas para licitar e contratar com a Administração Pública

(08)-Impedidas de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios

(09)-Suspensas, temporariamente, de participação em licitação e impedidas de contratar com a Administração Pública, Orientação Normativa nº 03/12-PGM;

(10)-Que não atendam às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

(11)-Estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

(12)-Sob processo de falência ou Recuperação judicial.



**Prefeitura da Cidade de São Paulo**  
**Secretaria Municipal da Saúde**  
**Divisão de Licitação, Pesquisa de Preço e Compras.**  
Rua General Jardim, 36 – 3º andar – Vila Buarque – CEP 01223-011

(13)-Os documentos complementares à proposta e à habilitação, quando necessários à confirmação daqueles exigidos na Cotação e já apresentados, serão encaminhados pelo licitante melhor classificado após o encerramento da Cotação Eletrônica, dentro do prazo de 02 (duas horas) após contato por email, § 9º art. 26, do decreto nº 10.024/2019.

(14)-Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

(15)-Documentação para contratação e aditamento  
<https://drive.google.com/open?id=1paL8jhe3Op5xHNG83jp5CGI45Ai7qNA->

(17)-Duvidas devem ser encaminhadas ao email: [mhotavio@prefeitura.sp.gov.br](mailto:mhotavio@prefeitura.sp.gov.br)