



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 336/2025

TERMO DE REFERÊNCIA PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR REGISTRO DE PREÇO

**PROJETO ELABORADO PELO SETOR DE GERÊNCIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (GAF)
DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE VILA VELHA**

Vila Velha – ES, 12 de junho de 2025



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO/AQUISIÇÃO

1.1 Aquisição de Medicamentos: Fluoxetina 20 mg cápsula; Paracetamol 200 mg/mL solução oral; Paracetamol 500mg comprimido; Permetrina 50 mg/mL (5%) loção; Permetrina 10 mg/mL (1%) loção capilar; Sais para reidratação envelope; Levodopa 100 mg + Benserazida 25 mg cápsula de liberação prolongada (HBS); Fenitoína sódica 100 mg comprimido; Fenobarbital 100 mg comprimido; Hidróxido de alumínio 60mg+40mg/ml; Amitríptilina 25 mg comprimido; Levotiroxina sódica 25 mcg comprimido; Levotiroxina sódica 50 mcg comprimido; Levotiroxina sódica 100 mcg comprimido; Lidocaína, cloridrato 20 mg/g (2%) gel; Loratadina 1 mg/mL xarope; Loratadina 10mg comprimido; Metformina 500 mg comprimido; Metformina 850 mg comprimido; Metronidazol 100 mg/g gel vaginal e Fenobarbital 40 mg/mL (4%) solução oral.

1.2 Os objetos desta contratação/ aquisição NÃO se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.3 Esta contratação trata-se de bem comum, cujo padrão de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos no edital por meio de especificações usuais do mercado, nos termos estabelecidos na Lei 14.133/21 e no Decreto nº 10.818/2021.

1.4 O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados a partir da publicação da Ata de Registro de Preços publicada no Diário Oficial podendo haver prorrogação para o mesmo período, conforme Art. 84 da lei nº 14.133/2021.

1.5 Justifica-se, a realização da presente licitação, valendo-se do **Sistema de Registro de Preços – Pregão Eletrônico** - em virtude do exato enquadramento da necessidade da Secretaria Municipal nos requisitos fundamentais para utilização desse sistema, a saber: serviços de aquisição frequente, quantitativo que não se pode definir previamente com exatidão e necessidade de entregas parceladas.

DA JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO/AQUISIÇÃO:

1.6 Considerando a necessidade de aquisição dos medicamentos e produto padronizados pelo município por meio do Decreto nº 025/2023, para atendimento à demanda da população;



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

1.7 Considerando que a aquisição destes itens é responsabilidade do Município para proporcionar atendimento de qualidade e diferenciado aos munícipes, e que sua falta coloca em risco a vida/saúde dos pacientes e impossibilita manutenção e continuidade de tratamentos sucessivos;

Considerando que os insucessos sucessivos dos objetos do presente processo conforme demonstrações em anexo e conforme descrito a seguir:

ITEM 07: Levodopa 100 mg + Benserazida 25 mg cápsula de liberação prolongada (HBS)			
PROCESSO	66085/2024	PE 161/2024	FRACASSADO

ITEM 09: Fenobarbital 100mg comprimido			
PROCESSO	65472/2024	PE 161/2024	FRACASSADO

ITEM 21: Fenobarbital 40 mg/mL (4%) solução oral frasco conta gotas 20 mL			
PROCESSO	65472/2024	PE 161/2024	FRACASSADO

ITEM 19: Metformina, cloridrato 850 mg comprimido			
PROCESSO	67457/2024	PE 018/2025	FRACASSADO

Esta aquisição se faz necessária uma vez que os medicamentos em tela são padronizados pelo município e busca-se o abastecimento do mesmo a fim de se garantir a continuidade dos serviços prestados. Ainda visa-se a possibilidade de resultados frutíferos para os itens supracitados haja vista a conveniência da formulação de Ata de Registro de Preços (ARP) com previsão de aquisição dos objetos de maneira parcelada conforme a necessidade, visando minimizar os riscos de desabastecimento e reduzir custos desnecessários.

Considerando os argumentos expostos, sugerimos, se possível for, Pregão Eletrônico com **ampla concorrência**, conforme justificativa apresentada e ainda solicitamos que este seja realizado como itens individualizados e não como grupo/lote, respeitando a Lei nº 14.133/2021, a qual prevê ampla competitividade entre os participantes, tendo ainda como consequência a participação de um maior número de licitantes, aumentando acentuadamente as chances de obtenção de uma proposta mais vantajosa.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

2. DA DESCRIÇÃO DOS ITENS E QUANTITATIVOS

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
1	Fluoxetina, cloridrato 20 mg cápsula	Comprimido	196.000	2352000	2352000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
2	Paracetamol 200 mg/mL solução oral frasco conta gotas 15 mL	Frasco	5.000	60000	60000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
3	Paracetamol 500 mg comprimido	Comprimido	150.000	1800000	1800000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
4	Permetrina 50 mg/mL (5%) loção frasco 60 mL	Frasco	1.500	18000	18000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
5	Permetrina 10 mg/mL (1%) loção capilar frasco 60 mL	Frasco	1.500	18000	18000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
6	Sais para reidratação (cloreto de sódio 3,5 g + cloreto de potássio 1,5 g + citrato de sódio 2,9 g + glicose 20 g) pó para solução oral envelope	Envelope	45.000	540000	540000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
7	Levodopa 100 mg +	Cápsula ou	9.000	108000	108000



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

	Benserazida 25 mg cápsula de liberação prolongada (HBS)	Comprimido			
--	---	------------	--	--	--

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
8	Fenitoína sódica 100 mg comprimido	Comprimido	33.000	396000	396000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
9	Fenobarbital 100 mg comprimido	Comprimido	55.000	660000	660000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
10	HIDROXIDO DE ALUMINIO 60MG+40MG/ML	Frasco	1.000	12000	12000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
11	Amitriptilina, cloridrato 25 mg comprimido	Comprimido	184.000	2208000	2208000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
12	Levotiroxina sódica 25 mcg comprimido	Comprimido	112.000	1344000	1344000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
13	Levotiroxina sódica 50 mcg comprimido	Comprimido	120000	1440000	1440000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
14	Levotiroxina sódica 100 mcg comprimido	Comprimido	45.000	540000	540000



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
15	Lidocaína, cloridrato 20 mg/g (2%) gel tópica tubo 30 g	Tubo	520	6240	6240

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
16	Loratadina 1 mg/mL xarope frasco com dosador graduado 100mL	Frasco	5.100	61200	61200

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
17	Loratadina 10 mg comprimido	Comprimido	132.000	1584000	1584000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
18	Metformina, cloridrato 500 mg comprimido	Comprimido	189.000	2268000	2268000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
19	Metformina, cloridrato 850 mg comprimido	Comprimido	450.000	5400000	5400000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
20	Metronidazol 100 mg/g gel vaginal tubo/bisnaga com aplicador 50 g	Tubo/ Bisnaga	750	9000	9000

ITEM	PRODUTO	UNIDADE	*CMM	CONSUMO 12 MESES	QUANTIDADE SOLICITADA
21	Fenobarbital 40 mg/mL (4%) solução oral frasco conta gotas 20 mL	Frasco	250	3000	3000

*CMM – Consumo Médio Mensal conforme levantamentos feitos no sistema Hórus.

No que se refere ao quantitativo solicitado, este foi estimado de acordo com registros existentes no município quanto aos medicamentos supracitados, na previsão de abertura de



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

novos serviços de saúde, acrescida margem de segurança de 30%, prevendo oscilações de consumo dos medicamentos ao longo do ano.

Considerando os argumentos expostos no estudo técnico preliminar, sugerimos, se possível for, Pregão Eletrônico com **ampla concorrência**, conforme justificativa apresentada e ainda solicitamos que este seja realizado como itens individualizados e não como grupo/lote, respeitando a Lei nº 14.133/2021, a qual prevê ampla competitividade entre os participantes, tendo ainda como consequência a participação de um maior número de licitantes, aumentando acentuadamente as chances de obtenção de uma proposta mais vantajosa.

3. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO/AQUISIÇÃO

3.1. A Fundamentação da Contratação/Aquisição e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em Tópico específico do Estudo Técnico Preliminar.

3.2 As informações quanto ao ID PCA no PNCP, data de publicação no PNCP, Id do item no PCA, Classe/Grupo e o identificador da Futura Contratação/Aquisição serão anexadas aos autos, assim que disponibilizadas pela SEMAD/PMVV.

4. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

4.1. Considerando a necessidade de aquisição dos medicamentos para suprir as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Vila Velha, com a finalidade de manter a assistência adequada aos pacientes de toda a rede.

Considerando a necessidade de aquisição dos medicamentos e produto padronizados pelo município por meio do Decreto nº 025/2023, para atendimento à demanda da população;

Trata-se o presente processo de aquisição de medicamentos para fins de manutenção da assistência contínua para os munícipes de Vila Velha e de continuidades dos seus tratamentos propostos.

Os bens são considerados “comuns”, pois se enquadram na classificação nos termos do Decreto nº 10.818, de 2021, “Consideram-se bens comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.”.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO/AQUISIÇÃO

5.1 DA SUBCONTRATAÇÃO

5.1.1 Para esta aquisição é vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica.

5.1.2 A participação de consórcios não será admitida. Tratando-se de bens que se baseiam em padrões de desempenho e qualidade comuns de mercado, havendo diversos fornecedores capazes de prestá-los, caracterizando-se, como “bens comum”, que não configurará restrição da competitividade.

5.2 SUSTENTABILIDADE:

Em caso de necessidade de descarte de materiais/medicamentos, os mesmos seguirão o fluxo padronizado da SEMSA em conjunto com a SEMDU, através do Plano de Gerenciamento de Resíduos.

6. DA JUSTIFICATIVA DA NÃO APLICAÇÃO DOS ARTS. 47 E 48 DA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006:

6.1 Desde já, justifica-se a não aplicação dos benefícios previstos nos arts. 47, 48 e 49, inciso III da Lei Complementar nº 123/2006, considerando:

- Os insucessos das tentativas de aquisição dos medicamentos dispostos no item 1 do presente termo de referência, conforme demonstrações em anexo;
- O inciso III art. 49 que diz: “o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado”;
- Conforme demonstrações em anexo, no que se refere aos medicamentos injetáveis quando se aplica a referida Lei quanto à divisão para ME e EPP, comprovadamente os insucessos são mais frequentes, demonstrando não ser vantajoso para a municipalidade;
- O grande número de processos licitatórios com objetos semelhantes que restaram fracassados quando deflagrados com exclusividades às micro e pequenas empresas;
- Que com base em tais dados, percebeu-se que não há fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente, capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório;



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

- Que a deflagração do certame exclusivo às ME/EPP's importa em redução na fase de lances de preços, representando aquisições não vantajosas para o município, e, por conseguinte, não garantindo economicidade à municipalidade;
- Que o resultado infrutífero da presente licitação pode ocasionar desabastecimento de medicamentos, o que pode trazer reflexos sobre a resolubilidade de ações e programas na área de saúde, podendo agravar o quadro de saúde do paciente levando a internação ou óbito, ocasionando o aumento do custo do Sistema Único de Saúde municipal;
- De maneira adicional, que frente ao cenário pandêmico atualmente em curso, o cumprimento do estabelecido na mencionada legislação poderá resultar em morosidade processual, o que causará prejuízos aos serviços de saúde e aos munícipes, refletindo também em desabastecimento do município com os itens em questão; e
- E ainda, se mantivermos a ampla concorrência, a possibilidade de disputa de preços entre os fornecedores será maior e, com isso, os valores, possivelmente, serão mais vantajosos à administração pública municipal.

Considerando os argumentos expostos, sugerimos, se possível for, Pregão Eletrônico com **ampla concorrência**.

7. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

7.1 Condições de Entrega:

7.1.1 Do Prazo de Entrega

7.1.2.1. A entrega dos produtos (bens de consumo) deverá ser feita no prazo máximo de **20 (vinte) dias corridos** após o recebimento da Autorização de Fornecimento, com despesas de transporte assumidas pelo licitante.

7.1.2.2. A entrega dos produtos deverá ser efetuada no endereço listado abaixo, das 7h às 12h e 13h às 15h.

7.1.2.3. A Autorização de Fornecimento (AF) terá força de contrato.

7.2 Do Local de Entrega

7.2.1. Almoxarifado da Saúde - Rodovia Darly Santos, km 2,5, Bairro Guaranhuns, Vila Velha/ES, CEP: 29.103-300. Tel.: (27) 3139-9024. Ponto de referência: atrás do posto de



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

gasolina Marcella, em frente ao SESI, na antiga fábrica Piraquê, de segunda a sexta-feira, no horário de 7h às 12h e 13h às 15h, **no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos**, contado da data de recebimento da autorização e empenho.

7.3 Do Prazo De Validade

7.3.1. Todos os medicamentos terão prazo mínimo de 70% da validade total, ou seja, se a validade total de um medicamento for de 24 meses, só podemos receber/aceitar a mercadoria com 16 meses de vida útil (validade) a partir da data da entrega.

7.3.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas, logo após o recebimento da AF para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

8 CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

8.1 RECEBIMENTO DO OBJETO:

8.1.1. Os produtos serão recebidos:

8.1.1.2. Provisoriamente, a partir da entrega, para efeito de verificação da conformidade com as especificações constantes do Edital e da proposta, limitando-se a verificar a sua conformidade com o discriminado na Nota Fiscal, fazendo constar no canhoto e no verso da Nota a data de entrega e, se for o caso, as irregularidades observadas.

8.1.1.3. Durante o recebimento provisório, o almoxarifado poderá exigir a substituição de qualquer do(s) medicamento que não esteja(m) de acordo com a(s) especificação(ões) deste Termo.

8.1.1.4. Definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes da proposta, e sua consequentemente aceitação, que se dará **até 05 (cinco) dias úteis** contados do recebimento provisório, por Comissão/ Servidor designado pela Autoridade competente.

8.1.1.5. Em caso de não conformidade, a Comissão/ Servidor designado devolverá Nota Fiscal / medicamento, para as devidas correções.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

8.1.1.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da CONTRATADA pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

8.1.1.7. A Autorização de Fornecimento terá força de contrato.

8.2 DAS CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE FORNECIMENTO:

8.2.1. Os produtos devem ser entregues no Almoxarifado, na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, sem umidade, sem inadequação de conteúdo, identificado, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número do registro emitido pela ANVISA, acompanhados da documentação fiscal, em duas vias, com especificação dos quantitativos discriminados na nota fiscal apresentados em unidades individualizadas. O número do lote do medicamento recebido deve constar na rotulagem, e na nota fiscal, especificados o número de lotes por quantidade de material/medicamento entregue.

8.2.2. O transporte deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade dos mesmos.

8.2.3. No ato da entrega os materiais/medicamentos serão analisados em sua totalidade, sendo que aqueles que não satisfizerem à especificação exigida serão devolvidos, devendo ser substituído no **prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis** a partir da devolução que será realizada pelo Setor de Almoxarifado de Farmácia.

8.2.4 O medicamento a ser fornecido pela vencedora deve apresentar em sua embalagem secundária e/ou primária a expressão “PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO”, conforme PORTARIA MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS) nº2814/1998 e RDC 71/2007 artigo 39.

8.3 PRAZO DE PAGAMENTO:

8.3.1. O pagamento do objeto será efetuado por fechamento de mês até 30 (trinta) dias consecutivos após o recebimento do objeto e apresentação da(s) nota(s) fiscal(is)/fatura(s), devidamente atestada(s) pelo órgão requisitante e/ou servidor (es) designados(s) para efetuar o recebimento do objeto.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

8.3.2 Forma de pagamento:

8.3.2.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

8.3.2.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

8.3.2.3. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

8.3.2.4. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

8.3.2.5. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **LICITAÇÃO**, na modalidade **PREGÃO**, sob a forma **ELETRÔNICA**, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO DO ITEM**.

10. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

10.1 Qualificação Técnica:

- A) Atestado(s) de Capacidade Técnica** emitido(s) por entidade(s) de direito público ou privado, comprovando a aptidão da empresa arrematante para o fornecimento do(s) produto(s) idêntico(s) ou similar(es) ou que se enquadrem no mesmo tipo de produto/área (produtos para saúde), de acordo com a ANVISA, conforme os objetos da licitação, devidamente assinado e, preferencialmente, em papel timbrado da empresa ou órgão tomador do fornecimento ou em cópia autenticada, compatível com o objeto desta licitação.
- B) Autorização de Funcionamento** da empresa arrematante, expedida pela **ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária** ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União”, conforme exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º), Lei Federal nº. 9.782/99 (art. 7º, inciso VII) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.
- Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial aprovada pela Portaria nº. 344/98 de 12/05/98 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, também deve ser apresentada a Autorização Especial da empresa arrematante.
- C) Alvará Sanitário** (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa arrematante, expedido pela **Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 (art. 2º), Decreto Federal nº. 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal nº. 2.814 de 29/05/98.
- D) Certificado de Regularidade Técnica** da empresa participante da licitação (quando houver obrigatoriedade legal), expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado onde for sediada a empresa, com indicação do responsável técnico e validade de acordo com legislação específica;
- E) Certificado de Registro do medicamento**, emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União” relativamente ao registro do medicamento. Caso o prazo de validade esteja vencido ou vencendo nos próximos 06 meses deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” acompanhado do pedido de revalidação “FP 1” e “FP 2”,



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

datado entre 12 e seis meses anteriores ao vencimento, na forma do art. 8º, §2º ao §6º do Decreto Federal nº. 8.077/2013, **ou isenção, quando houver.**

- F) O proponente arrematante deverá encaminhar junto com todos os documentos habilitatórios, para análise e parecer técnico do Órgão Requisitante, cópias visíveis ou originais dos **manuals, catálogos** e instruções que permitam uma perfeita identificação do produto ofertado, descrito em língua portuguesa e em consonância com todas as exigências edilícias **(quando houver).**

10.1.1 Caso o produto/item não seja classificado **de interesse à saúde**, ou seja, **não regulado pela ANVISA/ VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, a empresa fica isenta de apresentar os documentos acima solicitados, **exceto o item A.**

11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO/AQUISIÇÃO

11.1 As estimativas do valor e o levantamento de mercado com orçamento final estimado da contratação serão construídas e informadas neste caderno processual posteriormente pelo setor de Compras/SEMSA, após cotação de preços e será anexado a este caderno processual assim que concluído.

11.2 O valor estimado deverá ter como referência ampla pesquisa de mercado de preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública. O arrematante do item será desclassificado caso o produto ofertado na proposta esteja acima dos valores estipulados pelo Banco de preços (quando aplicável) e Banco de Preços em saúde (quando aplicável), sendo passível de denúncia junto aos órgãos fiscalizadores, conforme legislação vigente.

12. DA PROPOSTA

12.1. A proposta comercial deverá conter, de acordo com a especificação prevista neste Termo de Referência, a descrição detalhada do produto com a apresentação, a marca, o nome da fabricante, obrigatoriamente, bem como referências e demais características que permitam ao contratante identificar claramente o produto ofertado,

- Número completo (13 dígitos) do registro do medicamento junto à ANVISA,
- Nome comercial do produto ofertado (se for genérico, citar) e do laboratório fabricante,



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

O valor do produto deve estar de acordo com o praticado na Tabela CMED atualizada, sendo equivalente ou abaixo desta, para os medicamentos regularizados pela mesma.

13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

13.1 São obrigações da CONTRATANTE:

13.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as descrições contidas neste Termo de Referência e os termos de sua proposta;

13.1.2. Acompanhar e fiscalizar a entrega dos itens solicitados, conforme citado em Quadro Resumo;

13.1.3. Efetuar o pagamento devido, nas condições estabelecidas;

13.1.4. Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados ao município;

13.1.5. Atestar notas fiscais correspondentes após o recebimento dos itens comprados;

13.1.6. Receber e fiscalizar os produtos entregues, verificando a sua correspondência com as especificações prescritas no edital, atestando sua conformidade;

13.1.7. Designar formalmente um servidor da unidade gestora para acompanhar e fiscalizar a execução da autorização de fornecimento ou instrumentos equivalentes;

13.1.8. Notificar formalmente quaisquer irregularidades encontradas na entrega dos itens.

13.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, 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.

13.3 Informamos que a gestão desta aquisição será realizada pelas servidoras lotadas na Gerência de Assistência Farmacêutica: Farmacêutica Gestora Lara Pinheiro Lima Mat.: 5145-4/1, CPF: 068.638.268-63 e gestora suplente Manuela Martins Cruz Mat.: 4384-2/1. E-mail: gaf.saude@vilavelha.es.gov.br;



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

A fiscalização desta aquisição será realizada pelas servidoras lotadas no Almoxarifado da Saúde: Farmacêutica Fiscal Titular Thaila Sarnaglia Vulpi Mat.: 4651-5 CPF: 110.299.667-02; e Fiscal suplente Gisele Carvalho Fraga Mat.: 80861 CPF: 053.826.527-24. Tel.: 99224-2269/E-mail: almoxarifado.saude@vilavelha.es.gov.br

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1 São obrigações da CONTRATADA:

14.1.1. Respeitar e cumprir com os prazos de entrega dos produtos comprados, observando os períodos de parcelamento e quantidades.

14.1.2. Arcar com todas as despesas diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas, sem qualquer ônus para o estado.

14.1.3. A CONTRATADA deverá garantir a qualidade dos produtos a serem fornecidos, devendo, ainda, quando solicitado, substituir prontamente o produto que porventura não atenda os requisitos contratados, providenciando, também, o produto que no momento possa estar em falta em seu estabelecimento, sob pena das sanções cabíveis;

14.1.4. Os medicamentos que apresentarem defeito de fabricação, decorrente do transporte e/ou que não atenderem as especificações deverão ser substituídos pela CONTRATADA, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação das sanções previstas no Edital;

14.1.5. As embalagens e unidades constantes na especificação do produto na Autorização de Fornecimento deverão ser rigorosamente observadas, assim como a marca vencedora, sob pena de devolução do produto;

14.1.6. Comunicar formalmente, através de ofício enviado por e-mail e de imediato à Administração quaisquer irregularidades que venham ocorrer em função da entrega dos materiais/ medicamentos;

14.1.7. O fornecimento deverá ser efetuado de acordo com a respectiva AF - Autorização de Fornecimento, sempre acompanhada do correspondente documento fiscal;

14.1.8. Fornecer amostra do produto quando solicitado, para laudo técnico de utilização.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

15. DA JUSTIFICATIVA QUANTO À AUSÊNCIA DE CONSULTA ÀS DEMAIS UNIDADES GESTORAS MUNICIPAIS

15.1. Considerando que os produtos a serem adquiridos são restritamente geridos pela Gerência de Assistência Farmacêutica (GAF) para uso exclusivo nos serviços de saúde, não há, portanto, necessidade de envio de carta convite às demais Secretarias da Prefeitura Municipal de Vila Velha para participação a presente Ata de Registro de Preços.

16. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

16.1. As sanções e infrações administrativas serão aplicadas de acordo com os artigos 155 a 163 da Lei 14.133/2021.

17. DAS CONDIÇÕES GERAIS

17.1 Este Termo de Referência deverá ser lido e interpretado na íntegra. Após o registro da proposta no sistema não serão aceitas alegações de desconhecimento.

17.2. As licitantes são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.

17.3. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e segurança da contratação/aquisição.

17.4. O fornecimento dos produtos obedecerá às especificações contidas neste Termo de Referência, sendo os casos omissos resolvidos pela Prefeitura Municipal de Vila Velha.

17.5. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições da licitação, os acréscimos ou supressões, conforme Lei Federal nº 14.133/2021.

18. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

18.1 As despesas decorrentes da presente contratação/aquisição correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Município.



PREFEITURA MUNICIPAL DE VILA VELHA
Secretaria Municipal de Saúde
Gerência de Assistência Farmacêutica

18.2 A dotação orçamentária e a natureza de despesas serão informadas posteriormente pelo Fundo Municipal de Saúde;

Os itens para aquisição presentes neste Termo de Referência são caracterizados, para a definição da fonte de recursos, como medicamentos utilizados nos serviços de Atenção Especializada e Básica.

Informamos ainda que os recursos utilizados, se do tesouro municipal e/ou transferências de fundo a fundo de verbas federais e estaduais, serão informados também posteriormente pelo Fundo Municipal de Saúde, entretanto para este (s) objeto (s) não há convênio e emenda parlamentar.

a. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

19. ASSINATURAS E APROVAÇÕES

Aliny Dalmonich Fernandes Calhau

Farmacêutica - Mat.43842/1 GAF/SEMSA
Secretaria Municipal de Saúde de Vila Velha

Regina Célia Diniz Werner

Subsecretária da Atenção Primária à Saúde
Secretaria Municipal de Saúde de Vila Velha

APROVO O CONTEÚDO DESTE TERMO DE REFERÊNCIA E AUTORIZO EXPRESSAMENTE A
ABERTURA DO PROCESSO LICITATÓRIO

Cátia Cristina Vieira Lisboa

Secretária Municipal de Saúde
Secretaria Municipal de Saúde de Vila Velha

APROVO O CONTEÚDO DESTE TERMO DE REFERÊNCIA E AUTORIZO EXPRESSAMENTE A
ABERTURA DO PROCESSO LICITATÓRIO