

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO:

- 1.1. Abertura de Ata de Registro de Preço para fornecimento de Diazóxido 100mg (Proglycem®) para atendimento de usuário do Sistema Único de Saúde (SUS) na Atenção Básica, pelo período de 12 meses.
- 1.2. A CONTRATADA dará plena e total garantia da aquisição pelo prazo mínimo constante no contrato, a contar da data de recebimento da Autorização de Fornecimento, responsabilizando-se, dentro desse prazo, por qualquer problema, sem que isso acarrete a cobrança de qualquer custo adicional para o município de Capivari.
- 1.3. O material que for empenhado para ser entregue pelo fornecedor/vencedor do processo deverá ser entregue junto a nota fiscal no Almoxarifado da Secretaria Municipal da Saúde, localizado na rua Brigadeiro Faria Lima, nº 50, Centro, Capivari/SP, de Segunda a Sexta das 07:00 às 11:00 e 13:00 às 16:00 horas.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

O medicamento **Diazóxido 100 mg (Proglycem®)** é de fundamental importância para o tratamento de pacientes com **hipoglicemia persistente associada à hiperinsulinismo**, condição caracterizada pela secreção excessiva e inapropriada de insulina pelo pâncreas, resultando em níveis anormalmente baixos de glicose sanguínea. Essa enfermidade pode acometer tanto **recém-nascidos e crianças** (hiperinsulinismo congênito) quanto **adultos** (hiperinsulinismo secundário), sendo considerada uma condição clínica grave que requer controle rigoroso e imediato para evitar danos neurológicos irreversíveis e outras complicações metabólicas.

O **Diazóxido** atua como um **inibidor da secreção de insulina**, promovendo o aumento dos níveis glicêmicos por meio da inibição da liberação do hormônio pelas células beta pancreáticas. Sua ação farmacológica também inclui efeito vasodilatador, auxiliando na redução da pressão arterial em casos específicos. No contexto da **Saúde Pública**, seu uso é indicado especialmente para pacientes acompanhados por equipes médicas especializadas — endocrinologistas e pediatras — em ambiente hospitalar ou ambulatorial, conforme protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do **Ministério da Saúde** e de **sociedades médicas reconhecidas**.

A aquisição deste medicamento justifica-se pela **necessidade de garantir a continuidade do tratamento** dos pacientes sob acompanhamento da rede pública de saúde, prevenindo episódios de hipoglicemia grave que podem levar a **convulsões, perda de consciência, danos cerebrais, coma hipoglicêmico e até óbito**. Ressalta-se que o Diazóxido não possui ampla disponibilidade no mercado nacional e, em muitos casos, é considerado **medicamento de uso excepcional ou de difícil acesso**, sendo sua aquisição pela administração pública essencial para assegurar a integralidade e a equidade do cuidado aos usuários do SUS.

Além disso, o **Diazóxido (Proglycem®)** não possui substitutos terapêuticos diretos com a mesma eficácia e segurança comprovadas, especialmente nos casos de **hiperinsulinismo congênito refratário** ao tratamento com outras drogas, como o octreotídeo. Assim, sua obtenção torna-se imprescindível para o manejo adequado dos pacientes que dependem exclusivamente desse medicamento para manutenção da homeostase glicêmica e estabilização do quadro clínico.

Destaca-se ainda que, por se tratar de um **medicamento de uso contínuo**, sua falta no estoque da Secretaria Municipal de Saúde comprometeria diretamente o tratamento e a qualidade de vida dos pacientes beneficiados, além de representar risco iminente de **internações de emergência**, aumento dos custos hospitalares e sobrecarga do sistema de saúde. Portanto, a **aquisição do Diazóxido 100 mg (Proglycem®)**

SECRETARIA DA SAÚDE



é medida de caráter **urgente e indispensável**, devendo ser priorizada para assegurar o pleno atendimento das demandas assistenciais da população.

Por fim, cabe ressaltar que esta solicitação está alinhada ao princípio da **integralidade da assistência farmacêutica**, assegurado pela **Política Nacional de Medicamentos** e pelas diretrizes do **Sistema Único de Saúde (SUS)**, que visam garantir o acesso universal, igualitário e contínuo aos tratamentos necessários. Assim, a aquisição do referido medicamento é não apenas justificável, mas obrigatória para a manutenção de um serviço público de saúde eficiente, resolutivo e comprometido com o bem-estar dos cidadãos.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A alternativa disponível e que atendam a necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução indicada é a realização da aquisição por Dispensa Licitação Emergencial até que se instale e conclua o certame licitatório, visando o registro de preços para a contratação de empresa para fornecimento de medicamentos, de acordo com especificações comuns existentes no mercado, capazes de atender aos requisitos mínimos estabelecidos no presente estudo, como fornecer insumos para manutenção do estado clínico do paciente, com uma boa qualidade, cumprimento do prazo estabelecido e atender à solicitação conforme descrito, tendo o objetivo direto ofertar um serviço público de qualidade.

Item	Cód. Material	Qunt.	Unidade	Descrição
1	50.1.646	3000	Comprimido	Diazóxido 100mg (Proglycem®)

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- 4.1. O fornecedor estará sujeito à fiscalização no momento da entrega e posteriormente, reservando-se a esta prefeitura municipal, por meio do gestor do contrato, o direito de não receber os materiais caso estes não estejam em condições satisfatórias, ou seja, incompatíveis com as especificações acordadas.
- 4.2. O transporte e o descarregamento dos materiais nos locais designados serão de responsabilidade exclusiva da empresa, sem que haja solicitação de qualquer custo adicional previamente.
- 4.3. O objeto deste processo deverá ser entregue conforme a solicitação da Secretaria de Saúde, dentro do prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do envio da ordem de fornecimento, no Almoxarifado de Saúde, localizado Brigadeiro Faria Lima, nº 50, Centro, Capivari/SP, de Segunda a Sexta das 07:00 às 12:00 e 13:00 às 16:00 horas.
- 4.4. Esta administração reserva-se o direito, em qualquer fase do processo, de realizar testes para comprovar a qualidade dos materiais ofertados. Para isso, os mesmos poderão ser submetidos a análises técnicas pertinentes. A empresa desde já é informada de que o material considerado insatisfatório em qualquer uma das análises será automaticamente recusado e deverá ser substituído em até 24 horas.

SECRETARIA DA SAÚDE

4.5. Caso algum dos itens apresente irregularidade, a prefeitura poderá enviá-lo a um laboratório de sua escolha para a elaboração de laudos conclusivos, a fim de verificar a qualidade e confirmar se corresponde ou não ao exigido no processo de compra e apresentado na proposta comercial. Nesse caso, as despesas correrão por conta da empresa a ser contratada.

4.2. DA EXIGÊNCIA DE CARTA DE SOLIDARIEDADE

4.2.1. Em caso de fornecedor revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, para este referido processo.

4.3. DA SUBCONTRATAÇÃO

4.3.1. A contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir o objeto do Contrato no todo ou em parte a terceiros, sob pena de rescisão do ajuste.

4.4. DA GARANTIA DE CONTRATAÇÃO

4.4.1 O fornecedor estará sujeito à fiscalização no momento da entrega e posteriormente, reservando-se a esta prefeitura municipal, por meio do gestor do contrato, o direito de não receber os materiais caso estes não estejam em condições satisfatórias, ou seja, incompatíveis com as especificações acordadas.

4.4.2 O transporte e o descarregamento dos materiais nos locais designados serão de responsabilidade exclusiva da empresa, sem que haja solicitação de qualquer custo adicional previamente.

4.4.3 O objeto deste processo deverá ser entregue conforme a solicitação da Secretaria de Saúde, dentro do prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do envio da ordem de fornecimento, no Almoxarifado de Saúde, localizado Brigadeiro Faria Lima, nº 50, Centro, Capivari/SP, de Segunda a Sexta das 07:00 às 12:00 e 13:00 às 16:00 horas.

4.4.4 Esta administração reserva-se o direito, em qualquer fase do processo, de realizar testes para comprovar a qualidade dos materiais ofertados. Para isso, os mesmos poderão ser submetidos a análises técnicas pertinentes. A empresa desde já é informada de que o material considerado insatisfatório em qualquer uma das análises será automaticamente recusado e deverá ser substituído em até 24 horas.

4.4.5. Caso algum dos itens apresente irregularidade, a prefeitura poderá enviá-lo a um laboratório de sua escolha para a elaboração de laudos conclusivos, a fim de verificar a qualidade e confirmar se corresponde ou não ao exigido no processo de compra e apresentado na proposta comercial. Nesse caso, as despesas correrão por conta da empresa a ser contratada.

4.4.6. Para a importação de medicamentos devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

SECRETARIA DA SAÚDE

4.4.7. Proposta Comercial contendo o nome comum ou o nome técnico do medicamento, o número do registro do produto do país de origem, fabricante e lotes ofertados, data de validade e fabricação do produto (lote, validade e fabricação podem ser informados posteriormente, na fase de emissão da Licença de Importação – LI, quando esta for solicitada), para que não restem dúvidas sobre o produto ofertado;

4.4.8. Certificado de Registro válido do medicamento no país de origem (Traduzidos: Inglês, Português ou Espanhol);

4.4.9. Observação 1: Ressaltamos que as cláusulas técnicas descritas (2.6.1 e 2.6.2) devem ser atendidas, pois são exigências analisadas pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, na fase de peticionamento da Licença de Importação;

4.4.10. Observação 2: O importador deverá seguir as orientações e exigências pertinentes à autorização para importação dos medicamentos conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008;

4.5. DAS AMOSTRAS

4.5.1. As empresas declaradas vencedoras dos itens a serem adquiridos **NÃO DEVERÃO APRESENTAR AMOSTRAS** do item ofertado.

4.5.4. Não haverá exigência de garantia contratual para o fornecimento e execução do objeto contratado.

4.6. DA HABILITAÇÃO

a) Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar o atendimento dos seguintes requisitos:

4.7. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

a. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

b. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede; Microempendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

c. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

d. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato

SECRETARIA DA SAÚDE



social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

e. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

f. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

g. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

h. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

4.8. HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA

a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

b) Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Federal, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

c) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estaduais relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

d) Prova de regularidade com a Fazenda Estadual relativa ao domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

e) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

f) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho (CNDT), mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

SECRETARIA DA SAÚDE

g) Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

h) O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

4.9. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA

Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

a) Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);

b) No caso de empresa em recuperação judicial ou extrajudicial, o licitante deverá apresentar a comprovação de que o respectivo plano de recuperação foi acolhido judicialmente, na forma do art. 58, da Lei nº 11.101 de 2005, alterada pela Lei Federal nº 14.112 de 2020, sob pena de inabilitação, devendo, ainda, comprovar todos os demais requisitos de habilitação.

c) Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos últimos 2 (dois) exercícios sociais, comprovando:

(ILG) → igual ou superior a 1,00; (ILC) → igual ou superior a 1,00; (IE) → igual ou inferior a 0,50;

Os índices constantes do item 15.4.3. serão calculados conforme segue: $ILG = (AC + RLP) / (PC +$

$ELP)$ $ILC = (AC / PC)$

$IE = (PC + ELP / AT)$ ONDE:

ILG = Índice de Liquidez Geral PC = Passivo Circulante

ILC = Índice de Liquidez Corrente RLP = Realizável a Longo Prazo

AC = Ativo Circulante ELP = Exigível a Longo Prazo

IE = Índice de Endividamento AT = Ativo Total

d) Somente serão habilitadas as empresas que comprovarem o atendimento aos índices econômicos mínimos e máximos previstos, mediante a apresentação de declaração subscrita por profissional habilitado da área contábil, conforme disposto no art. 69, §1º da Lei nº 14.133, de 2021.

SECRETARIA DA SAÚDE



- e) As exigências constantes, limitar-se-ão ao último exercício social caso a licitante tenha sido constituída há menos de 2 (dois) anos, conforme art. 69, §6º da Lei nº 14.133, de 2021.
- f) As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências de habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo Balanço de Abertura, conforme art. 65, §1º da Lei nº 14.133, de 2021.
- g) Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

4.10. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- a) A empresa deverá fornecer uma descrição detalhada do objeto ofertado, incluindo as seguintes informações e documentos:
- b) Fornecimento de produtos novos e de boa qualidade, com origem comprovada, em estrita conformidade com as especificações do certame, garantindo no mínimo 75% de sua validade, ou mediante carta de comprometimento de troca de validade.
- c) Cumprimento dos prazos estipulados pela Prefeitura Municipal de Capivari, conforme descritos no Contrato.
- d) Atestado(s) de desempenho, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, indicando quantidades, prazos e outros dados característicos dos serviços realizados, capaz de comprovar a aptidão da licitante para o fornecimento de bens similares, em complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação e/ou ao item da participação.
- e) Os Atestados de desempenho descritos. deverão comprovar a execução anterior de no mínimo 50% do item de participação.
- f) Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial.
- g) O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.
- h) Licença Sanitária para Transporte:
- Transporte próprio: apresentar licença;
 - Transporte terceirizado: apresentar licença da empresa contratada;

4.11. DOS LAUDOS / CERTIFICAÇÕES

- a) Comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe.

SECRETARIA DA SAÚDE

- b) Licença de funcionamento do estabelecimento expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com prazo de validade vigente, compatível com o objeto licitado. Na desobrigação deste item, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado.
- c) Autorização de funcionamento da empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária compatível com o objeto licitado.
- d) Registro dos produtos que pretende oferecer junto ao Ministério da Saúde.

4.12. OUTRAS COMPROVAÇÕES

- a) Declaração de inexistência de fato superveniente impeditivo de sua habilitação, assinada por sócio, dirigente, proprietário ou procurador, com o número da identidade e do CPF (MF) do declarante, nos termos do modelo que constará em edital.
- b) Declaração de que a empresa não utiliza mão de obra direta ou indireta de menores, bem como não tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista, conforme disposições contidas no inciso VI do artigo 14 da Lei Federal nº. 14.133/2021, nos termos do modelo que constará em edital.
- c) Declaração, sob as penas do artigo 299 do Código Penal, subscrita por quem detenha poderes de representação, de que se enquadra na situação de microempresa ou empresa de pequeno porte, nos termos da Lei Complementar 123/06, atualizada pela LC 147/2014, bem assim que inexistem fatos supervenientes que conduzam ao seu desenquadramento desta situação, nos termos do modelo que constará em edital.
- d) Declaração, de que sua proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas, conforme disposições contidas no parágrafo primeiro do artigo 62 da Lei Federal nº. 14.133/2021, nos termos do modelo que constará em edital.
- e) Declaração, de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, conforme disposições contidas no inciso IV do artigo 62 da Lei Federal nº. 14.133/2021, nos termos do modelo que constará em edital.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

- 5.1. O prazo de execução dos serviços será de 12 (doze) meses, com início na data de assinatura da Ata de Registro de Preços;
- 5.2. O prazo para conclusão e efetiva entrega do medicamento será de até 10 (dez) dias, contados a partir do envio da Autorização de Fornecimento;

SECRETARIA DA SAÚDE



- 5.3. Os materiais deverão ser entregues segundo o endereço do órgão solicitante, conforme indicado no Termo de Referência
- 5.4. A administração rejeitará, no todo ou em parte, os produtos entregues em desacordo com os termos do edital;
- 5.5. Todos os insumos a serem entregues serão atestados dentro da sua conformidade;
- 5.6. O frete, bem como a descarga do material no local indicado neste Termo de Referência é de inteira responsabilidade da Contratada, a mesma deve providenciar os meios necessários (mão de obra e/ou equipamentos) para a descarga do material no ato de entrega de forma segura.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO/ATA E CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO DE PAGAMENTO

- 6.1. O pagamento será efetuado pela Contratante através de TRANSFERÊNCIA BANCÁRIA à Contratada, mediante apresentação da Nota Fiscal, os mesmos serão efetuados de acordo com as condições estabelecidas pela Secretaria de Finanças para o Edital, após a apresentação e aceitação da Nota Fiscal pela Secretaria de Saúde, contendo número do Banco, Agência e Conta-Corrente;
- 6.2. Havendo erro na Nota Fiscal/Fatura, não aceitação dos itens fornecidos ou outra circunstância que desaprove a liquidação da despesa, ou ainda não acompanhada das certidões ficará pendente e o pagamento susgado até que a Contratada aplique as medidas saneadoras necessárias;

7. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 7.1. A seleção do fornecedor será realizada por meio de Pregão Eletrônico, por MENOR PREÇO GLOBAL, observando os critérios de habilitação e de julgamento estabelecidos no edital.
- 7.2. Sobre o tratamento favorecido a microempresa, pequenas empresas e entidades equiparadas, na forma da LC nº 123/2006, por se tratar da participação de diversas secretarias na ata, fica a critério do Departamento de Compras e Licitações a concessão, ou não.
- 7.3. Os demais critérios de habilitação e julgamento podem ser definidos pelo Departamento de Compras e Licitações.

8. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 8.1. Tratando-se de diversos itens comuns de mercado, o levantamento de valores será realizado pelo Departamento de Compras para a abertura do processo licitatório.

13. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Por se tratar de Registro de Preços é dispensável a adequação.

Capivari, 22 de maio de 2026.

Mateus Sousa dos Santos
Secretária Municipal de Saúde

SECRETARIA DA SAÚDE

