

Proc. Administrativo 2- 6.867/2024

De: Elydia C. - SMS-DCPME

Para: SMA-COMP-CD - Compra Direta

Data: 08/05/2024 às 15:32:03

Setores envolvidos:

SMS, SMS-DAE, SMS-DCPME, SMA-COMP-CD, SMS-CJ

Requisição de compra nº1250/2024

Segue anexo **Termo de Referência**.

—

Elydia Cristina Constantino

Dirigente Administrativo

Anexos:

TERMO_DE_REFERENCIA_MEDICAMENTO_E_K_P.pdf



PREFEITURA MUNICIPAL DE ARAÇATUBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ESPECIALIDADE
RUA FLORIANO PEIXOTO, Nº710 – FONE:3636-1151

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO PARA ATENDIMENTO DE DEMANDA JUDICIAL

1. OBJETO

O Objeto do presente termo é a contratação de empresa para fornecimento do medicamento **TEZEPELUMABE 210MG/1,91ML (110MG/ML) EM EMBALAGEM COM 1 CANETA APLICADORA CONTENDO 1,91ML** para atendimento de Determinação Judicial conforme as especificações abaixo:

2. PRAZO

A solicitação foi elaborada para atendimento do paciente por período de 6 meses, considerando o processo ser requerido apenas ao Município.

A proposta deverá ter no mínimo 30 dias conforme legislação vigente.

3. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Medicamento necessário para atendimento da Determinação Judicial em nome do Paciente **E.K.P.** sob **Processo Judicial nº 1007046-87.2024.8.26.0032**, segue com este Termo, Estudo Técnico Preliminar correspondente ao atendimento.

PACIENTE	Nº PROCESSO	QUANT./MÊS
E.K.P.	1007046-87.2024.8.26.0032	1 Uni.
	TOTAL PARA 6 MESES:	6 Uni.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para a aquisição do medicamento de que trata este processo, as empresas fornecedoras, interessadas em contratar com a Administração Municipal, deverão atender a todos os documentos solicitados neste Termo de Referência, conforme legislação vigente que comprovem a Capacidade Técnica e Financeira para a execução do contrato de fornecimento do medicamento; além destes, são exigidos os documentos específicos relacionados ao medicamento solicitado, descritivos detalhado do produto e demais documentações nas Exigências Técnicas.

5. SOLUÇÃO COMO UM TODO

Essa Secretaria de Saúde realizou pedido na modalidade de Registro de Preço em dez/2023 deste medicamento para atendimento de outro processo em curso, Pregão Eletrônico nº50/2023, onde o item foi fracassado, portanto, sob esta nova demanda, é necessário dar seguimento ao pedido para cumprimento do Processo.

O item apresentado atende demanda judicial, exclusiva, comprovado por Processo Judicial.

Por isso, o registro de preços para contratação de fornecedor deste item e outros estão em andamento pelo Processo Licitatório de Registro de Preço nº497/2024 para aquisição de medicamentos do Mandado Judicial 2024, todavia, se tratando de um medicamento para tratamento de asma grave, com emergência para controle da doença e dada a urgência da situação via Decisão Judicial é necessário dar continuidade a esta compra para efetivar o atendimento da paciente em questão, na intenção de evitar multas diárias ou sequestro de verbas públicas.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

- **Local de Entrega:** Núcleo de Assistência Farmacêutica, Rua: Afonso Pena, 1537, Araçatuba – SP. Entrada ao lado da farmácia de Alto Custo.

- **Prazo de Entrega:** O medicamento deverá ser entregue em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, no prazo de até 15 dias úteis a partir do recebimento da nota de empenho.

- **Especificações técnicas:** conforme descritivo no pedido de compra nº1250/2024.

- Regras de Recebimento:

6.1 A entrega deverá ser única, na quantidade requerida.

6.2 Os prazos de validade dos medicamentos não deverão ser inferiores a 12 meses, a contar da data da entrega.

6.3 O contratado deverá estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e a manutenção da qualidade do medicamento e o seu adequado armazenamento até a efetiva entrega.

6.4 O medicamento deverá conter externamente em sua embalagem original a identificação do nº do lote, data de fabricação e data de validade, que deverá ser equivalente a 75% da validade total, contados a partir da data de fabricação. No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento dessa condição, a contratada deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento, mediante apresentação de Carta de Comprometimento de Troca, em papel timbrado, assinada pelo representante da empresa, que deverá ser enviado por e-mail e caso acatado, também junto à nota fiscal de recebimento.

6.5 O medicamento só será recebido se transportado de acordo com as normas adequadas relativas a embalagem, volume, controle de temperatura, etc.

6.6 O ato de recebimento dos medicamentos não importa em aceitação. A Secretaria de Saúde poderá recusá-los no momento em que constatar irregularidades, especificações incorretas ou estejam contrariando os padrões determinados pela legislação oficial vigente.

6.7 A Nota fiscal deverá discriminar o lote e validade de cada quantidade entregue dos medicamentos solicitados.

7. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

A empresa que fornecerá o medicamento, em caráter de excepcionalidade, deverá apresentar junto à cotação do produto (proposta):

- 7.1 O importador deverá seguir as documentações pertinentes à autorização para importação de medicamentos conforme RDC nº81, de 5 de novembro de 2008.
- 7.2 Cópia da Autorização de Funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), em plena validade.
- 7.3 Cópia da Autorização especial de Funcionamento (para psicotrópicos e entorpecentes), emitido Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), em plena validade.
- 7.4 Cópia do Alvará de Funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Municipal da sede da Distribuidora para exercer atividades de comercialização e venda de medicamentos.
- 7.5 Cópia do Certificado de responsabilidade técnica (CRT) junto ao Conselho Regional de Farmácia.
- 7.6 Registro Sanitário do medicamento expedido pela ANVISA.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa de preço preliminar deste contrato é de **R\$44.386,86**, sendo R\$ 7.397,81 por unidade, baseando-se pela última aquisição, podendo variar após cotação atual do mercado.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

O impacto orçamentário-financeiro será adequado após as apresentações das propostas e habilitação do fornecedor vencedor pelo menor preço.



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 6C53-65DE-F9FD-AB57

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MONICA PAGANI CANALIS (CPF 181.XXX.XXX-57) em 08/05/2024 16:16:00 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://aracatuba.1doc.com.br/verificacao/6C53-65DE-F9FD-AB57>