



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

TERMO DE REFERÊNCIA

LICITAÇÃO POR REGISTRO DE PREÇO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDIMENTO DE DEMANDA JUDICIAL

1. OBJETO

O Objeto do presente termo é a contratação de empresas para fornecimento dos medicamentos para atendimento de Determinações Judiciais conforme suas especificações no **DFD nº2631/2024**.

2. PRAZO

A solicitação foi elaborada para atendimento por período de 12 meses.

3. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Encaminhamos o DFD **nº2631/2024** para realização de Licitação de Medicamentos para Registro Formal de Preços para eventuais e futuras aquisições de medicamentos de atendimentos ao Mandado Judicial.

Este pedido é realizado devido esses itens terem sido Desertos/Fracassados no Pregão nº86/2024; foram adicionados itens de processos novos recebidos posteriores aos pregões já realizados.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para a aquisição dos medicamentos 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

A abertura desta Licitação de medicamentos, itens desertos e fracassados nos últimos pregões e processos novos que iniciaram nesse período destina-se aos cumprimentos e atendimentos Judiciais para que não ocorra interrupções no atendimento.

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:** Os medicamentos deverão ser entregues em conformidade com as especificações estabelecidas neste instrumento, no prazo de até 15 dias úteis a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento/Empenho.

7. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

EXIGÊNCIAS TÉCNICAS PARA LICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDIMENTO DAS DETERMINAÇÕES JUDICIAIS DO MUNICIPAL DE SAÚDE

- **Especificações técnicas** – os medicamentos devem apresentar especificações claras e detalhadas com indicação de seus respectivos nomes comercial, nome genérico marca e/ou empresa fabricante, apresentação e forma farmacêutica, concentração e condições de conservação.
- **Referente à marca:** por trata-se de ordem judicial, há medicamentos que são solicitados de marca específica, o que não poderá ser modificado, conforme estiver definido no descritivo do item no edital.
- **Transporte** – o transporte dos medicamentos deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, a esterilidade dos produtos. Em se tratando de produtos termo lábeis, deverão ser acondicionados em caixas térmicas – isopor ou equivalente – com controle de temperatura.
- **Embalagem** – o medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde. Quando o produto for injetável e estiver apresentado sob a forma de pó ou liofilizado, no preço cotado já deverá estar incluído o diluente.
- **Rotulagens e bulas** – Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter constado, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros. De acordo com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações, devem apresentar em suas embalagens a expressão: **PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO.**
- **Responsável técnico** - as embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.

- **Lote e Validade do medicamento** - A nota fiscal deverá conter o número de lote e respectiva validade conforme quantitativo entregue. Os medicamentos deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% da sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.

Documentação técnica que deverá ser apresentada:

Quando o fabricante for o licitante:

- I- Cópia da Autorização de Funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), em plena validade;
- II- 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;
- III- Cópia do Certificado de responsabilidade técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia local;
- IV- Cópia da Licença de Funcionamento expedida pela Prefeitura ou Distrito Federal;
- V- Registro Sanitário do medicamento expedido pela ANVISA.

Quando o distribuidor for o licitante:

- I- Cópia do Alvará de Funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Estadual da sede da Distribuidora para exercer atividades de comercialização e venda de medicamentos;
- II- Cópia da Licença de Funcionamento expedido pela Prefeitura. No caso do Distrito Federal, a licença deverá ser fornecida pelas Administrações Regionais;
- III- Cópia do Certificado de responsabilidade técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia estadual;
- IV- Apresentação de carta do fabricante autorizando o fornecedor a comercializar o produto de marca específica.
- V- Registro Sanitário do medicamento expedido pela ANVISA.

Outras Observações:

- Após análise da documentação, caso ocorra alguma divergência entre o material ofertado e àquele solicitado, bem como as exigências técnicas contidas em edital, a empresa será automaticamente desclassificada.
- Caso um medicamento venha a ser descontinuado, **POR TODOS OS FABRICANTES**, mediante comprovação, durante o decorrer do processo licitatório (até a data de abertura dos envelopes), a Administração pública poderá no ato da sessão de abertura dos envelopes excluir tal item. Caso ocorra a descontinuidade durante a execução da ata de registro de preços a empresa detentora da ata deverá adotar as medidas

necessárias ao perfeito cumprimento do fornecimento, salvo se a descontinuidade ocorrer por determinação legal e de caráter geral.

- A licitante proponente deverá atender todas as normas vigentes relativas à comercialização do produto, mencionadas ou não no presente processo licitatório, sob pena de exclusão da proposta, inabilitação ou outra sanção qualquer, conforme o caso concreto ensejar.
- O licitante vencedor deverá se comprometer a entregar o medicamento no local previamente determinado com o devido acondicionamento, capaz de garantir a temperatura recomendada pelo fabricante, a integridade, a inviolabilidade e a propriedade dos mesmos;
- Os medicamentos somente serão considerados aceitos após conferência e aprovação pelo Almoxarifado da Secretaria de Saúde, ficando sujeito a substituição desde que comprovada preexistência de defeitos, a má fé do fornecedor ou as condições de transporte embalagens que comprometam a integridade do produto.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa total de preço preliminar deste contrato é **de R\$3.439.624,89** tendo por base os preços praticados nas atas vigentes e últimas aquisições realizadas por esta Prefeitura, os itens que foram cadastrados inicialmente não constam valores estimados, sendo assim, serão necessárias novas cotações para considerar valores de referência atuais.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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