

## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. OBJETO

---

Trata-se de pedido de abertura de Licitação de medicamentos para atendimento de Demandas Judiciais ativos por Registro de Preço, em suas mais variadas formas farmacêuticas: comprimidos, cápsulas, suspensões, drágeas, soluções, loções, cremes, pomadas, sabonetes, entre outras, conforme descritivos apresentados no **DFD nº 701/2026**.

### 2. PRAZO

---

O prazo de vigência da Ata de Registro de Preço é **de 12 meses**.

### 3. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

---

A aquisição dos Medicamentos deste pedido visa cumprir os atendimentos das demandas judiciais atuais atendidas em 2025 e 2026 conforme as quantidades, exigências e estimativas estabelecidas neste instrumento.

Esta licitação se faz necessária para a manutenção do fornecimento de tratamentos já iniciados afim de cumprir as Determinações Judiciais a evitar riscos de sequestro de verbas públicas.

### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

---

Os fornecedores interessados em contratar com o município, para o fornecimento dos medicamentos solicitados, deverão atender aos requisitos constantes em Edital, conforme Lei de Licitações 14.133/2021 e às seguintes Exigências Técnicas juntamente com este referido processo. Solicitamos que a apresentação da Documentação técnica juntamente com as propostas para agilizar o certame.

### DOCUMENTAÇÕES TÉCNICAS REQUERIDAS PARA ANÁLISE:

- 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.
- VI- Para importadoras: apresentar cópia do **Alvará de Funcionamento Sanitário**, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal da sede da empresa, autorizando exercer atividades de comercialização de medicamentos, inclusive importados;

### Outras Observações:

- O importador deverá cumprir integralmente as **RDCs atuais** ou outras que venham a substituí-las, relativas à importação de medicamentos, bem como obter as autorizações específicas exigidas pela ANVISA.
- É de responsabilidade da empresa **fornecimento de medicamento importado, associado à prestação de serviço de importação**, compreendendo todas as etapas necessárias à regular entrada do produto no país, desembaraço aduaneiro, transporte, acondicionamento e entrega, vedada a cobrança posterior de quaisquer valores adicionais ou reajustes indevidos.
- 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 Almojarifado 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.

## 5. SOLUÇÃO COMO UM TODO

---

A realização de Atas de Registro de Preço para aquisição de medicamentos do mandado judicial mostra-se mais vantajosa pois não obriga a aquisição em grandes quantitativos, podendo-se fracionar os pedidos ao longo do ano. Isso gera melhor aproveitamento dos recursos financeiros e de gestão de estoques, solicitando conforme demanda.

Mantém-se o cadastro de produtos e fornecedores, selecionados mediante prévio processo de Licitação, para eventuais e futuras aquisições por parte da Administração, onde esses fornecedores se comprometem a manter o preço registrado e a disponibilidade do produto, nos quantitativos máximos licitados, pelo período de um ano.

Assim sendo, entende-se que por se tratar dessas aquisições, a solução que melhor atende aos interesses e necessidades é a realização do procedimento licitatório para registro de preços, na modalidade Pregão Eletrônico, com critério de julgamento de menor preço aplicando os princípios da Lei atual.

## 6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

---

O contrato realizado através de Ata de Registro de Preço para o fornecimento dos Medicamentos do Mandado será executado nos termos abaixo:

- **Regime de execução do serviço:** após assinatura dos contratos, homologação e publicação das Atas de Registro de Preço, poderão ser emitidos os Empenhos conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde. Os empenhos serão encaminhados por e-mail aos fornecedores.

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

- **Prazo de entrega:** a totalidade dos itens do empenho deverá realizar-se no prazo máximo de 15 dias úteis.

- **Regras de recebimento provisório e definitivo:** 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.

- **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.

- **Marcas** - 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.

## 7. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

---

A entrega dos medicamentos fora do prazo previsto ou com violação de quaisquer características descritas no item 6 ou qualquer item deste termo de referência sujeitará o fornecedor às penalidades previstas em Edital e na legislação vigente. O fornecedor será notificado a solucionar o problema e, caso não ocorra dentro do prazo previsto em lei, será penalizado.

## 8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

---

Após entrega dos medicamentos solicitados, conferência e aceite pela Central de Abastecimento Farmacêuticos, as Notas Fiscais correspondentes aos empenhos serão encaminhadas para pagamento dentro de 30 dias.

## 9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

---

A disputa ocorrerá através de lances por item, sendo o critério de julgamento o menor preço, na modalidade Pregão Eletrônico. Após etapa de lances o licitante vencedor de cada item, deverá apresentar a documentação solicitada nas Exigências Técnicas para efetivamente ser declarado vencedor.

## 10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

---

A estimativa total de preço preliminar deste contrato é **de R\$ 9.208.754,61**, o qual consideram-se os valores de aquisição de cada item da última licitação vigente. Ressaltamos que os quantitativos apresentados no **DFD nº701/2026**, foram baseados no consumo mensal visto pelos Relatórios de Dispensações e Consolidado de janeiro/2025 a maio/2026, multiplicados por 12 meses e acrescido de margem de segurança de 30% para alterações de consumo ou inclusões de processos novos com atas vigentes.

## 11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

---

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