

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Trata-se de Licitação para aquisição de **Materiais de Consumo Hospitalar** cuja demanda não existia anteriormente, mas que passou a ser apresentada pelas unidades de saúde, outros, foram desertos/fracassados no Pregão nº 75/2025 ou estão com saldo de ata de registro de preço zerado. Todos os materiais são destinados ao uso nas unidades de saúde sob gestão municipal: Unidades Básicas de Saúde, Pronto Socorro Municipal, SAMU e Ambulatórios Municipais, nas especificações e quantitativos apresentados na **DFD nº 597/2026 – para realização de Atas de Registro de Preço.**

2. PRAZO

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

3. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

Esta licitação se faz necessária para a realização do atendimento dos pacientes nas referidas unidades de saúde, para tratamentos e procedimentos realizados in loco e também para atendimentos realizados em domicílio quando necessários.

Os quantitativos solicitados no DFD são baseados em relatórios de consumo do ano de 2025/2026 acrescidos de 30% sobre o consumo médio mensal apurado. O quantitativo dos materiais de consumo hospitalar inclusos recentemente, foi baseado na estimativa de consumo mensal prevista pela gerência das unidades de saúde.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os fornecedores interessados em contratar com o município, para o fornecimento dos materiais solicitados, deverão atender aos requisitos constantes em Edital, conforme Lei de Licitações 14.133/2021 e às Exigências Técnicas abaixo descritas:

4.1 DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

A licitante deverá apresentar após a etapa de lances junto aos documentos de habilitação, na plataforma eletrônica utilizada para essa licitação, os seguintes documentos:

4.1.1 Cópia do Alvará Sanitário ou da Licença de Funcionamento do Licitante, expedido pelo Serviço de Vigilância Sanitária local (SIVISA), em vigência, conforme Código Sanitário e Leis Complementares.

4.1.2 Cópia da Autorização de Funcionamento do Licitante, expedido pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União ou extraída via internet.

4.1.3 Comprovação de habilitação legal do técnico responsável pela empresa, através de Certificado de Regularidade expedido pelo Conselho Regional de Classe.

4.1.4 Registro Sanitário dos materiais: Comprovação de registro vigente no Ministério da Saúde, para todos os materiais regulamentados, através de comprovante emitido pela ANVISA, através da Internet, demonstrando sua vigência

4.1.5 A licitante deverá apresentar catálogo, bula e/ou especificação detalhada do produto ofertado para comparação com a especificação do objeto em Edital para os produtos com registro e também para os produtos isentos de registro na ANVISA.

4.1.6 Registros com a validade vencida deverá ser acompanhado de pedido de Revalidação do Registro, datado do semestre anterior ao do vencimento.

4.2 EXIGÊNCIAS GERAIS:

4.2.1 O licitante somente apresentará o Registro Sanitário do produto do qual for o vencedor no certame, exceto para produtos não regularizados como dispositivos médicos, conforme link que segue:

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

- 4.2.2 Ao anexar os registros dos produtos na plataforma eletrônica, o fornecedor deverá **identificar individualmente os itens**, nomeando cada arquivo para cada item com número correspondente do item no Edital. **A não identificação correta dos itens nos arquivos poderá desclassificar o fornecedor.**
- 4.2.3 Após análise da documentação, caso ocorra alguma divergência entre o material ofertado e o solicitado, bem como as exigências técnicas contidas em edital, a empresa será automaticamente desclassificada, passando para o segundo colocado, e assim sucessivamente.
- 4.2.4 A licitante proponente deverá atender todas as normas vigentes relativas à comercialização do produto, independentemente da menção ou não das mesmas no presente processo licitatório, sob pena de exclusão da proposta, inabilitação ou outra sanção qualquer, conforme o caso concreto ensejar.
- 4.2.5 **Local de entrega da mercadoria após envio da Autorização de Fornecimento:**
Central de Abastecimento Farmacêutico
Rua: Coelho Neto, 1999
Vila Nova, Araçatuba – SP.
Fone(18) 3637-3401
- 4.2.6 Os materiais somente serão considerados aceitos após conferência e aprovação pela Central de Abastecimento Farmacêutico, ficando sujeito a substituição desde que comprovada a preexistência de defeitos, a má fé do fornecedor ou as condições de transporte e/ou embalagens que comprometam a integridade do produto.
- 4.2.7 A Nota fiscal deverá conter o número de lote e respectiva validade conforme quantitativo entregue. Os itens deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% da sua validade, contados da data de fabricação.

4.3 EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS:

- 4.3.1 **Dispositivos Intravenosos, calibre 19 e 27 (SCALP)**, códigos 9082 e 9151 :
Devem ser , **com dispositivo de segurança**, embalados individualmente em papel grau cirúrgico laminado em polipropileno ou embalagem plástica PEAD, que permita abertura e transferência asséptica, rotulagem conforme RDC 185/2001, trazendo externamente os dados de identificação, procedência, número de lote, método, data e validade de esterilização, data de fabricação

e/ou prazo de validade e número de registro no Ministério da Saúde (de acordo com as normas vigentes inclusive MTE NR 32). Esterilizado por oxido de etileno, com validade de 5 anos a partir da data de fabricação. O prazo de validade mínimo deve ser de 12 meses a partir da data de entrega.

5. SOLUÇÃO COMO UM TODO

A realização de Atas de Registro de Preço para aquisição dos materiais de consumo hospitalares mostra-se mais vantajosa pois não obriga a aquisição de grandes quantitativos, podendo-se fracionar os pedidos ao longo do ano. Isso gera melhor aproveitamento dos recursos financeiros e de gestão de estoques, que solicita os itens conforme demanda.

Mantém-se um 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 de aquisição comum 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.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

O contrato realizado através de Ata de Registro de Preço 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 as Ordens de Empenho, Nota de Empenho e Autorizações de Fornecimento conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, sendo encaminhadas por e-mail ao fornecedor.

- **Local de entrega pré-determinado:** os materiais deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico, sito à Rua Coelho Neto nº 1999, Bairro São João, Araçatuba – SP. Fone:(18) 3637-3401

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

- **Regras de recebimento:** Os materiais somente serão considerados aceitos após conferência e aprovação pelo setor responsável pelo recebimento, 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 materiais devem apresentar especificações claras e detalhadas com indicação de seus respectivos descritivos, marca e/ou empresa fabricante, apresentação, unidade de medida e condições de conservação e atender a todas as Exigências Técnicas mencionada neste Termo de Referência.

- **Marcas** – não há observância de marca.

- **Transporte** – o transporte dos materiais deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, a esterilidade dos produtos.

- **Embalagem** – os materiais devem ser entregues 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.

- **Rotulagens e bulas** – Todos os materiais, nacionais ou importados, devem ter constado, nos rótulos e fichas técnicas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro de acordo com a legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.

- **Lote e Validade do material**- A nota fiscal deverá conter o número de lote e respectiva validade conforme quantitativo entregue. Os materiais deverão ser entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% da sua validade, contados da data de fabricação e/ou entrega; ainda em casos específicos que não atendam ao mínimo

solicitado, a empresa deverá comunicar antecipadamente e formalizar o pedido com apresentação e carta de comprometimento de troca.

7. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

Os fornecedores interessados e devidamente cadastrados participarão da etapa de lances. A disputa ocorrerá através de lances por item, sendo o critério de julgamento o menor preço, na modalidade Pregão Eletrônico – Registro de Preço. Após sagrarem-se vencedores serão submetidos à análise da documentação legal e técnica para serem considerados aptos ao fornecimento e declarado vencedor do item. A documentação legal e técnica solicitada constam no Edital e neste termo de referência, conforme Lei de Licitações 14.133/2021.

8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

Após homologação das Atas de Registro de Preços serão emitidas as Autorizações de Fornecimento conforme demanda da Secretaria Municipal de Saúde, para entrega dos produtos solicitados em até 15 dias úteis.

A entrega do material fora do prazo previsto ou com violação de quaisquer características descritas em qualquer item do 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.

9. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

Após entrega dos itens solicitados, conferência e aceite pelo setor de recebimento, as Notas Fiscais correspondentes às Autorizações de Fornecimentos e Notas de Empenhos serão encaminhadas para pagamento dentro de 30 dias.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa total de preço desta licitação somente poderá ser feita após cotação do Departamento de Compras devido à inclusão de itens que não possuíam demanda e ao aumento do preço dos itens desertos e fracassados em relação ao ano de 2025.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A aquisição dos materiais de consumo hospitalar possui adequação orçamentária, prevista no início do ano, através do orçamento destinado às aquisições de Material de Consumo para todos os departamentos da Secretaria de Saúde através de recursos de fontes municipais, estaduais e federais.

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