

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Trata-se de aquisição de medicamento (etonogestrel 68mg implante subdérmico) com saldo de Ata de Registro de Preço esgotado (187/2026), de 2 medicamentos (naltrexona 50mg comprimidos e carbonato de lítio 300mg) que não foram inseridos na licitação anual de medicamentos da Rede Municipal de Saúde e, daqueles que restaram desertos/fracassados nas duas últimas licitações (Pregão nº 02/2026 e nº 37/2026). Segue conforme **DFD (Documento de Formalização da Demanda) nº 1454**, não sendo exigidas marcas específicas em nenhum item desta licitação.

2. PRAZO

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

3. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

A fundamentação para esta contratação e seus quantitativos encontra-se pormenorizada no Estudo Técnico Preliminar, no Relatório de Consumo Consolidado e na Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), anexos a este processo.

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 as **seguintes Exigências Técnicas**:

4.1 Documentação técnica que deverá ser apresentada na Habilitação:

- 4.1.1** Autorização de Funcionamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), em plena validade;

4.1.2 Autorização Especial de Funcionamento (para psicotrópicos e entorpecentes), emitido Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), em plena validade;

4.1.3 Certificado de responsabilidade técnica junto ao Conselho Regional de Farmácia local;

4.1.4 Registro Sanitário do medicamento expedido pela ANVISA;

4.1.5 Alvará de Funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária Estadual da sede da Distribuidora/ou fabricante para exercer atividades de comercialização e venda de medicamentos;

4.2 Observações para apresentações específicas de alguns medicamentos:

4.2.1 Todos os medicamentos em cápsulas ou comprimidos devem ser **apresentados em blisters**. Não serão aceitas apresentações em potes pois não permitem o fracionamento em cartelas conforme o tratamento necessário;

4.2.2 Os **medicamentos de saúde mental** deverão ser apresentados em blisters de 10 comprimidos, que permitam a entrega de tratamentos para 30, 60 e 90 dias sem necessidade de fracionamento. Não serão aceitas embalagens com 28 comprimidos ou quaisquer cartelas múltiplas de 07 comprimidos, que não atendam ao tratamento mensal ou bimestral.;

4.2.3 O fornecedor proponente do medicamento **carbonato de cálcio 1250mg** (500mg de cálcio) comprimido deverá apresentar o registro sanitário expedido pela ANVISA do mesmo. Este produto não será aceito como suplemento alimentar;

4.2.4 O fornecedor proponente do medicamento **lanolina HPA 100% pura**, embalagem com 30g, deverá apresentar o registro sanitário expedido pela ANVISA do produto;

4.2.5 O medicamento **cloreto de sódio 0,9% solução nasal**, frasco com 30mL, não poderá ter conservantes em sua formulação;

4.3 Observações gerais:

4.3.1 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.

4.3.2 Caso um medicamento venha a ser descontinuado, POR TODOS OS FABRICANTES, durante o decorrer do processo licitatório Administração pública poderá 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.

4.3.4 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.

4.3.5 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;

5 SOLUÇÃO COMO UM TODO

A realização de Atas de Registro de Preço para aquisição de medicamentos da rede se mostra 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 para o fornecimento dos Medicamentos da rede municipal de saúde será executado nos termos abaixo:

6.1 Regime de execução do serviço: após assinatura dos contratos, homologação e publicação das Atas de Registro de Preço, poderão ser emitidas as Autorizações de Fornecimento e respectivos Empenhos das despesas, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, que serão encaminhados por e-mail ao fornecedor.

6.2 Local de entrega: os medicamentos deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico, sito à Rua Coelho Neto nº 1999, Bairro Vila Nova, Araçatuba – SP. Fone:(18) 3637-3401

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

6.4 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.

6.5 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.

6.6 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.

6.7 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.

6.8 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**.

6.9 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.

6.10 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 do medicamento fora do prazo previsto ou com violação de quaisquer características descritas no item 6 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 será analisada a documentação técnica do licitante vencedor.

Será declarado vencedor do item o licitante que for habilitado e apresentar a documentação técnica solicitada neste Termo de Referência.

10 ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa total de preço preliminar deste contrato é em torno de **R\$ 6.000.000,00 tendo como base os preços praticados na Licitação do ano de 2025**, a qual considera os valores de aquisição de cada item multiplicado pela quantidade prevista para o consumo anual. O valor real estimado será definido após as cotações.

11 ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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